

|                                                                                  |                                                                    |           |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-----------|
|  | AGENCE DE LA BIOMEDECINE – TIERCE MAINTENANCE APPLICATIVE          |           |
|                                                                                  | CCTP TMA PLATEFORMES & ECHANGES ESB – ETL<br>AO 26-02 DSI/AK– V1.0 | Page 1/67 |



## Tierce Maintenance Applicative PLATEFORMES & ECHANGES ESB – ETL

### Cahier des clauses techniques particulières (CCTP)

**Marché n° AO 26-02 DSI/AK**

**Version 1.0**

## Sommaire

|       |                                                              |    |
|-------|--------------------------------------------------------------|----|
| 1.    | Objet du marché et cadre de la prestation .....              | 7  |
| 2.    | 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.....            | 10 |
| 2.2.1 | Gouvernance et instances délibérantes.....                   | 10 |
| 2.2.2 | Organisation opérationnelle .....                            | 10 |
| 2.3   | La direction des systèmes d'information .....                | 12 |
| 2.3.1 | Objectifs de la nouvelle organisation.....                   | 12 |
| 2.3.2 | Structuration .....                                          | 12 |
| 2.3.3 | Les pôles opérationnels.....                                 | 12 |
| 2.3.4 | Les unités transverses .....                                 | 12 |
| 2.3.5 | Modalités de mise en œuvre de la nouvelle organisation ..... | 13 |
| 2.4   | La gouvernance du SI .....                                   | 14 |
| 2.5   | Les SI et échanges concernées .....                          | 15 |
| 2.5.1 | Le SI REIN.....                                              | 15 |
| 2.5.2 | Le SI PEGH .....                                             | 15 |
| 2.5.3 | Le SI transverse .....                                       | 15 |
| 3.    | Périmètre fonctionnel et technique de la prestation .....    | 16 |
| 3.1   | La plateforme ESB (actuellement TIBCO BW6) .....             | 16 |
| 3.1.1 | Échange Finess-SESAME .....                                  | 17 |
| 3.1.2 | Échange GAIA-IA.....                                         | 19 |
| 3.1.3 | Échange EDI-REIN .....                                       | 21 |
| 3.2   | La plateforme ETL (Powercenter Informatica) .....            | 22 |
| 3.2.1 | Échange T21 .....                                            | 22 |
| 3.2.2 | Echange Rapprochement Identités externes .....               | 23 |
| 3.2.3 | Echange Traitement des fichiers plats ATIH (EDI-MRC) .....   | 23 |
| 3.2.4 | Synchronisation des identités Diadem-IU .....                | 23 |
| 3.3   | Documentation de référence .....                             | 24 |
| 3.4   | Indicateurs d'activité TMA annuelle .....                    | 25 |
| 4.    | Les prestations attendues .....                              | 26 |
| 4.1   | Les objectifs.....                                           | 26 |

|        |                                                                                             |    |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 4.2    | Les engagements généraux du titulaire .....                                                 | 27 |
| 4.3    | Qualité .....                                                                               | 28 |
| 4.4    | Les engagements spécifiques du titulaire .....                                              | 29 |
| 4.4.1  | Intervenants .....                                                                          | 29 |
| 4.4.2  | Formation .....                                                                             | 29 |
| 4.4.3  | Environnement technique ESB .....                                                           | 29 |
| 4.4.4  | Environnement technique ETL .....                                                           | 30 |
| 4.4.5  | Conseil .....                                                                               | 30 |
| 4.4.6  | Sécurité et confidentialité .....                                                           | 30 |
| 4.4.7  | Obligations générales de sécurité .....                                                     | 30 |
| 4.4.8  | Sécurité des matériels et logiciels fournis.....                                            | 31 |
| 4.4.9  | Engagements en cas d'utilisation du SI de l'Agence de la Biomédecine par le Titulaire ..... | 31 |
| 4.4.10 | Obligation d'information et de notification .....                                           | 32 |
| 4.4.11 | Obligation de protection du système d'information et de sécurité de l'information .....     | 32 |
| 4.4.12 | Programmes malveillants .....                                                               | 33 |
| 4.4.13 | Obligations relatives à l'organisation de la sécurité du Prestataire / Fournisseur .....    | 33 |
| 4.4.14 | Audit et contrôle .....                                                                     | 33 |
| 4.4.15 | Destruction de données .....                                                                | 34 |
| 4.5    | Les engagements de l'Agence de la biomédecine .....                                         | 35 |
| 4.6    | Pilotage et suivi de la TMA .....                                                           | 36 |
| 4.6.1  | La méthodologie.....                                                                        | 36 |
| 4.6.2  | La gouvernance .....                                                                        | 36 |
| 4.6.3  | Tableau(x) de bord de suivi de la prestation.....                                           | 37 |
| 4.6.4  | Gestion documentaire.....                                                                   | 39 |
| 4.6.5  | Les contrôles .....                                                                         | 40 |
| 4.7    | L'outillage du suivi de la prestation .....                                                 | 41 |
| 4.8    | Dispositions particulières relatives à l'intervention de l'Agence de la biomédecine .....   | 41 |
| 5.     | Le découpage de la prestation et unités d'œuvre .....                                       | 43 |
| 5.1    | Introduction .....                                                                          | 43 |
| 5.1.1  | La phase d'initialisation.....                                                              | 43 |
| 5.1.2  | La phase opérationnelle .....                                                               | 43 |
| 5.1.3  | La phase de réversibilité / transférabilité .....                                           | 43 |

|       |                                                                                         |    |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 5.2   | Classification des prestations - Unités d'œuvre.....                                    | 44 |
| 5.3   | Description de la prestation phase « Initialisation et de prise de connaissance » ..... | 46 |
| 5.3.1 | Description .....                                                                       | 46 |
| 5.3.2 | Les livrables .....                                                                     | 46 |
| 5.3.3 | Plan d'Assurance Qualité (PAQ) .....                                                    | 47 |
| 5.3.4 | Phase « Initialisation complémentaire » .....                                           | 48 |
| 5.4   | La maintenance corrective des échanges .....                                            | 49 |
| 5.4.1 | Description .....                                                                       | 49 |
| 5.4.2 | Prix forfaitaire de la maintenance corrective.....                                      | 51 |
| 5.5   | Maintenance évolutive de l'existant et nouveaux échanges.....                           | 52 |
| 5.5.1 | Evolutions fonctionnelles urgentes.....                                                 | 52 |
| 5.5.2 | Evolutions fonctionnelles normales et nouveaux échanges.....                            | 52 |
| 5.5.3 | Méthode d'évaluation des charges de développement des échanges.....                     | 54 |
| 5.5.4 | Principe général d'évaluation des charges.....                                          | 56 |
| 5.6   | Maintenance adaptative de la plateforme ESB.....                                        | 57 |
| 5.7   | Prestations d'étude et de post-maintenance .....                                        | 58 |
| 5.7.1 | Etude de cadrage.....                                                                   | 58 |
| 5.7.2 | Etude d'impact .....                                                                    | 59 |
| 5.7.3 | Etude d'architecture.....                                                               | 59 |
| 5.7.4 | Spécifications générales et détaillées .....                                            | 60 |
| 5.7.5 | Maquettage de la solution .....                                                         | 60 |
| 5.7.6 | Prototypage de la solution .....                                                        | 61 |
| 5.7.7 | Accompagnement à la recette .....                                                       | 61 |
| 5.7.8 | Autres prestations post-maintenance.....                                                | 63 |
| 5.8   | Réversibilité/Transférabilité (partielle ou totale) .....                               | 64 |
| 6.    | Modalités de réalisation de la prestation .....                                         | 65 |
| 6.1   | Lieu de réalisation .....                                                               | 65 |
| 6.2   | Lieu de réunions et de livraison .....                                                  | 65 |
| 6.3   | Langue .....                                                                            | 65 |
| 6.4   | Bureautique.....                                                                        | 65 |
| 6.5   | Engagement de résultat .....                                                            | 65 |
| 6.6   | Le suivi de la prestation.....                                                          | 65 |

|                                                                                  |                                                                    |           |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-----------|
|  | AGENCE DE LA BIOMEDECINE – TIERCE MAINTENANCE APPLICATIVE          |           |
|                                                                                  | CCTP TMA PLATEFORMES & ECHANGES ESB – ETL<br>AO 26-02 DSI/AK– V1.0 | Page 5/67 |

|       |                                         |    |
|-------|-----------------------------------------|----|
| 6.6.1 | Autorité hiérarchique .....             | 65 |
| 6.6.2 | Absences du personnel du titulaire..... | 66 |
| 6.6.3 | Interlocuteurs décisionnaires.....      | 66 |
| 7.    | Eléments de réponse.....                | 67 |
| 7.1   | Offre technique .....                   | 67 |
| 7.2   | Offre financière .....                  | 67 |

|                                                                                  |                                                                    |           |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-----------|
|  | AGENCE DE LA BIOMEDECINE – TIERCE MAINTENANCE APPLICATIVE          |           |
|                                                                                  | CCTP TMA PLATEFORMES & ECHANGES ESB – ETL<br>AO 26-02 DSI/AK– V1.0 | Page 6/67 |

## 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 SIAM Jean Durquéty* 01 55 93 64 97

« 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

|                                                                                  |                                                                    |           |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-----------|
|  | AGENCE DE LA BIOMEDECINE – TIERCE MAINTENANCE APPLICATIVE          |           |
|                                                                                  | CCTP TMA PLATEFORMES & ECHANGES ESB – ETL<br>AO 26-02 DSI/AK– V1.0 | Page 7/67 |

## 1. Objet du marché et cadre de la prestation

Le présent marché a pour objet la tierce Maintenance Applicative (TMA) des échanges inter-applicatifs externes ou internes pilotés par le pôle système d'information applications métier (SIAM) de l'Agence de la biomédecine (ABM) implémentés sur la plateforme ESB (Entreprise Service Bus) actuellement TIBCO en version BW 6 ou sur la plateforme ETL PowerCenter Informatica actuellement en version 10.5.1.

La finalité du présent marché est de :

- Garantir le maintien en bon état de fonctionnement des échanges existants et à venir, ainsi que leurs évolutions.
- Développer de nouveaux échanges.
- Accompagner l'Agence dans la mise en œuvre de ses solutions grâce à des expertises du titulaire, notamment l'optimisation et l'évolution de l'architecture technique et de l'exploitation de la plateforme ESB Tibco (migration éventuelle vers une autre solution, accompagnement pour l'administration, optimisation et l'évolution de l'architecture technique).
- L'exploitation de la plateforme ETL PowerCenter ne fait pas partie de ce marché.

Le pôle système d'information applications métier (SIAM) gère un ensemble d'applications du système d'information de l'Agence de la biomédecine dont la finalité est :

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

L'Agence de la biomédecine réalise de nombreux échanges de données avec des partenaires externes. Ces données viennent alimenter les bases de données du Système d'Information. Ces échanges évitent la ressaisie, source d'erreur et de perte de temps.

L'une des solutions, est l'utilisation d'un ESB pour découpler les échanges et mieux les superviser. A cette fin, le pôle système d'information applications métier (SIAM) utilise actuellement le produit TIBCO BW 6.

Certains échanges, manipulant beaucoup de données, sont plus adaptés à un traitement via un ETL. A cette fin, le pôle système d'information applications métier (SIAM) utilise le produit PowerCenter Informatica, également utilisé par le SI data informatique décisionnelle (Infoservice).

L'Agence souhaite établir un marché de Tierce Maintenance Applicative pour supporter les échanges en production et à venir sur ces deux plateformes. Il s'agit de prendre en charge la correction d'anomalies, les évolutions, la mise en œuvre de nouveaux échanges ainsi que des prestations complémentaires en vue d'améliorer et d'optimiser le fonctionnement (notamment une migration éventuelle de Tibco vers une autre solution).

Ce cahier des charges décrit les besoins et les prestations attendues.

|                                                                                  |                                                                    |           |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-----------|
|  | AGENCE DE LA BIOMEDECINE – TIERCE MAINTENANCE APPLICATIVE          |           |
|                                                                                  | CCTP TMA PLATEFORMES & ECHANGES ESB – ETL<br>AO 26-02 DSI/AK– V1.0 | Page 8/67 |

## 2. 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.

### 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 du don et de la greffe de moelle osseuse, l'Agence de la biomédecine :

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

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

|                                                                                  |                                                                    |           |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-----------|
|  | AGENCE DE LA BIOMEDECINE – TIERCE MAINTENANCE APPLICATIVE          |           |
|                                                                                  | CCTP TMA PLATEFORMES & ECHANGES ESB – ETL<br>AO 26-02 DSI/AK– V1.0 | Page 9/67 |

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

- Gère la liste nationale des personnes en attente de greffe ainsi que le registre national des refus au prélèvement d’organes et de tissus ainsi que le registre des dons croisés ;
- 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.

|                                                                                                                  |                                                                                      |            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------|
|  <b>agence de la biomédecine</b> | AGENCE DE LA BIOMEDECINE – TIERCE MAINTENANCE APPLICATIVE                            |            |
|                                                                                                                  | <b>CCTP TMA PLATEFORMES &amp; ECHANGES ESB – ETL</b><br><b>AO 26-02 DSI/AK– V1.0</b> | Page 10/67 |

## 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 générales de l'Agence ;
  - L'organisation et les orientations stratégiques pluriannuelles 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 ;
  - 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 médicaux et scientifiques 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 **260 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.

|                                                                                  |                                                                    |            |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|------------|
|  | AGENCE DE LA BIOMEDECINE – TIERCE MAINTENANCE APPLICATIVE          |            |
|                                                                                  | CCTP TMA PLATEFORMES & ECHANGES ESB – ETL<br>AO 26-02 DSI/AK– V1.0 | Page 11/67 |

Les directions du siège sont :

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

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

|                                                                                  |                                                                    |            |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|------------|
|  | AGENCE DE LA BIOMEDECINE – TIERCE MAINTENANCE APPLICATIVE          |            |
|                                                                                  | CCTP TMA PLATEFORMES & ECHANGES ESB – ETL<br>AO 26-02 DSI/AK– V1.0 | Page 12/67 |

## 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 (Système d'Information) 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 SISU : 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 SIAM : 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 garantit la cohérence et l'évolution des couches du SI. De plus, cette unité joue

|                                                                                  |                                                                    |            |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|------------|
|  | AGENCE DE LA BIOMÉDECINE – TIERCE MAINTENANCE APPLICATIVE          |            |
|                                                                                  | CCTP TMA PLATEFORMES & ECHANGES ESB – ETL<br>AO 26-02 DSI/AK– V1.0 | Page 13/67 |

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.

|                                                                                  |                                                                    |            |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|------------|
|  | AGENCE DE LA BIOMEDECINE – TIERCE MAINTENANCE APPLICATIVE          |            |
|                                                                                  | CCTP TMA PLATEFORMES & ECHANGES ESB – ETL<br>AO 26-02 DSI/AK– V1.0 | Page 14/67 |

## 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).

|                                                                                  |                                                                    |            |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|------------|
|  | AGENCE DE LA BIOMEDECINE – TIERCE MAINTENANCE APPLICATIVE          |            |
|                                                                                  | CCTP TMA PLATEFORMES & ECHANGES ESB – ETL<br>AO 26-02 DSI/AK– V1.0 | Page 15/67 |

## 2.5 Les SI et échanges concernées

### 2.5.1 Le SI REIN

Le SI REIN est composé des applications du registre REIN (Réseau Epidémiologie et Information en Néphrologie) permettant le recueil des informations médicales de suivi des malades en insuffisance rénale traités par dialyse, soit les applications Diadem, Diadem-Arc, EDI-REIN, Mofor et IU-EDI et leurs interfaces avec d'autres applications.

### 2.5.2 Le SI PEGH

Le système d'information PEGH est composé à ce jour de plusieurs applications métier (Gaia-FIV, Gaia-IA), d'une application d'administration des données issues d'un EDI à base d'ETL (Sasufi-T21), d'un référentiel d'identités PEGH, appelé serveur d'identité PEGH (SI-PEGH) qui fonctionne avec Gaia-IA, et d'une application permettant aux personnes nées par assistance médicale à la procréation avec don de gamètes ou d'embryons d'accéder à leurs origines (RDGE).

### 2.5.3 Le SI transverse

Le SI des applications transverses inclut notamment une application SESAME, qui constitue le référentiel des structures médicales et hospitalières partenaires de l'Agence. Des mises à jour automatiques sont mises en place quotidiennement à partir de Finess, répertoire des établissements sanitaires et sociaux du ministère de la santé.

### 3. Périmètre fonctionnel et technique de la prestation

#### 3.1 La plateforme ESB (actuellement TIBCO BW6)

La plateforme ESB est bâtie sur le logiciel TIBCO BW6. Elle comporte également les produits connexes TIBCO (EMS, TEA, HAWK, Studio). Cet ensemble permet le développement des échanges.

La supervision des échanges en production est faite par le produit nJAMS (éditeur : Integration Matters).

Le pôle SIAM de l'Agence de la biomédecine dispose de 3 environnements, sur trois serveurs différents :

- Développement / intégration : pour la réception des livraisons de la TMA et les premiers tests réalisés par la DSI,
- Pré-production : pour les tests de recette avec la MOA et éventuellement l'intégration avec des partenaires extérieurs,
- Production.

Les installations sont identiques sur les 3 environnements.

Chacun de ces environnements est autonome, il n'y a pas d'éléments communs entre eux.

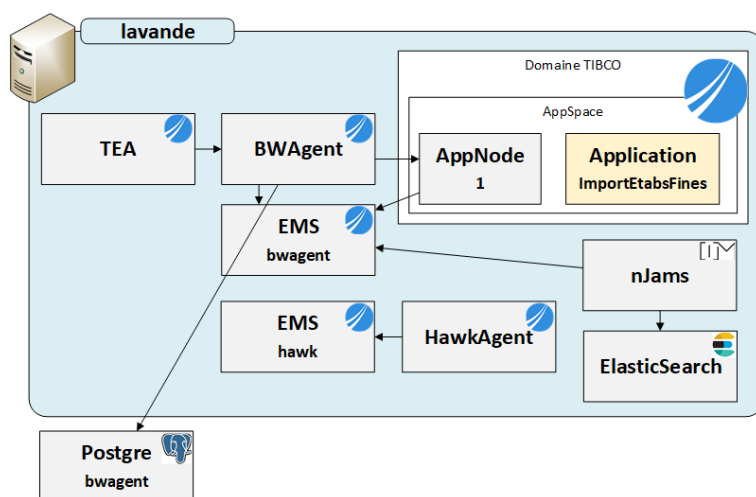
La plateforme ESB Tibco est administrée par le pôle Exploitation Supervision Support Applicatif (pôle ESSA).

La mise en œuvre de ces échanges est pilotée par les chefs de projets du pôle SIAM concernés.

Périmètre d'intervention de la TMA :

- Maintenance corrective et évolutive des échanges existants et création de nouveaux échanges.
- Maintien en bon fonctionnement des services de la plateforme ESB.
- Accompagnement à la maintenance, l'évolution et l'exploitation de la plateforme ESB.
- Accompagnement à la bonne utilisation des fonctionnalités de la plateforme ESB par les utilisateurs et les administrateurs.

#### Architecture mono-serveur, Administration + runtime, Pas de tolérance de panne / répartition de charge



| lavande     |                 |
|-------------|-----------------|
| Processeurs | 2 vCPU          |
| Mémoire     | 10 Go           |
| Disque      | 20 Go pour /u01 |

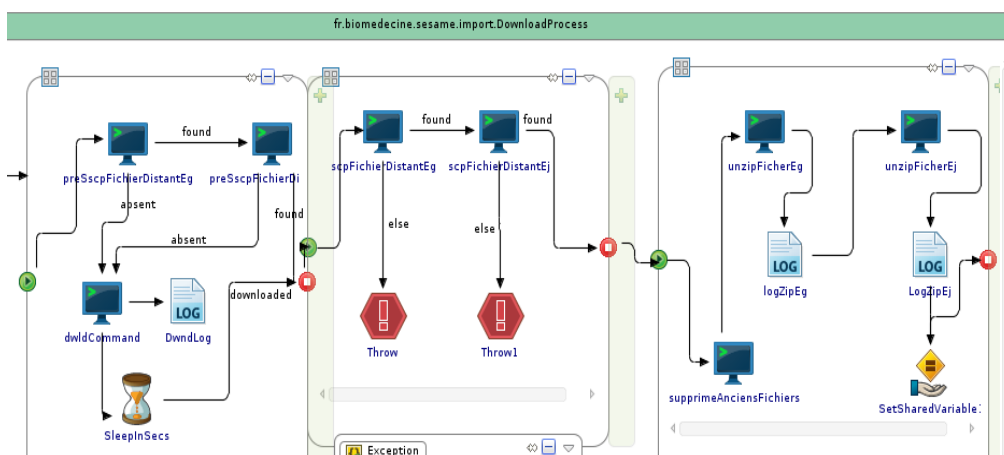
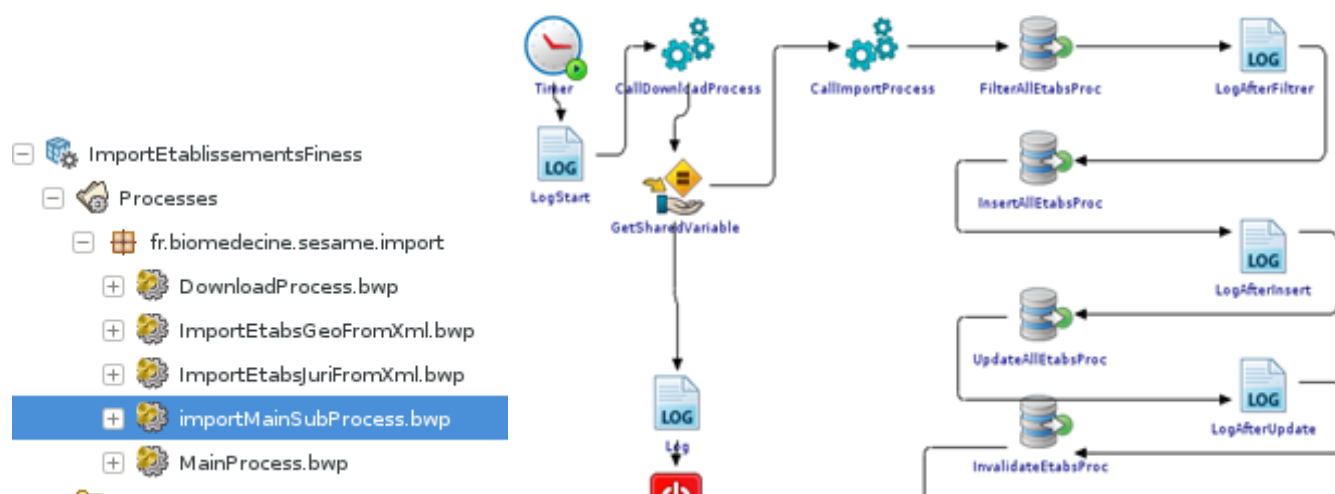
|                                                                                  |                                                                    |            |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|------------|
|  | AGENCE DE LA BIOMEDECINE – TIERCE MAINTENANCE APPLICATIVE          |            |
|                                                                                  | CCTP TMA PLATEFORMES & ECHANGES ESB – ETL<br>AO 26-02 DSI/AK– V1.0 | Page 17/67 |

### 3.1.1 Échange Finess-SESAME

L'objet de cet échange est le chargement d'une partie des fichiers des établissements sanitaires et sociaux (Finess : Fichier National des Etablissements Sanitaires et Sociaux) dans la base de données du référentiel SESAME. Ces fichiers sont récupérés sur le site de la DREES (Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques) du ministère de la santé. Ces fichiers alimentent la base de données de l'application SESAME de l'Agence.

- Le transfert se fait en mode batch de nuit, 1 fois par jour.
  - L'échange est de complexité **moyenne** : récupération de fichiers compressés, chargement dans la base de données, appel de procédures stockées pour effectuer les filtres, contrôles et mises à jour de la base.
  - La maintenance des procédures stockées ne fait pas partie du périmètre de la prestation demandée.
  - *Volumétrie : 2 fichiers par jour (130 et 300Mo), traités ensembles.*
- Récupération de 2 fichiers XML par SCP, intégrés dans une BDD Oracle par appel de procédures stockées
- Robustesse :
- Pas de points de reprise dans le flux
  - Absence de transactions => risque de doublons ou de données incorrectes
- Développement / Maintenance :
- Forte utilisation de l'activité External Command, permettant l'exécution de commandes Shell
  - Utilisation de l'activité Java Invoke, permettant d'utiliser du code Java classique plutôt que du code TIBCO BW6.

## Finess-SESAME



|                                                                                                                      |                                                                                      |            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------|
|  <b>agence de la<br/>biomédecine</b> | AGENCE DE LA BIOMEDECINE – TIERCE MAINTENANCE APPLICATIVE                            |            |
|                                                                                                                      | <b>CCTP TMA PLATEFORMES &amp; ECHANGES ESB – ETL</b><br><b>AO 26-02 DSI/AK– V1.0</b> | Page 19/67 |

### 3.1.2 Échange GAIA-IA

Il s'agit du tri des fichiers de données d'AMP (Assistance médicale à la procréation). Les fichiers de données de FIV (Fécondation in Vitro) sont routés et déposés par l'ESB TIBCO dans un répertoire dédié, où ils seront pris en charge par l'application Gaia-Fiv. Les fichiers de données IA (Inséminations Artificielles), après avoir été triés des fichiers FIV, sont pris en charge par Tibco. Des contrôles techniques sont effectués sur les données d'IA. En cas de non-conformité, le chargement est rejeté.

L'intégration des données se fait en mode « Ajout ». C'est le fichier complet qui est intégré ou rejeté. La prise en charge des données est faite par l'ESB TIBCO qui contrôle les données d'un point de vue technique. Les fichiers conformes sont chargés dans une table commune à GAIA-IA et TIBCO. Ensuite GAIA-IA fait des contrôles métiers puis intègre les données. TIBCO récupère le retour du traitement effectué par Gaia-IA et envoie un mail pour informer du rejet ou du chargement du fichier.

- Le chargement est fait en mode batch (de 15 à 20 fichiers par jour pendant les mois de décembre à mars, période de la campagne d'envoi des données).
- L'échange est **complexe** : tri de fichiers, contrôles des données, chargement dans la base de données, envoi d'un compte-rendu agrégé des erreurs si échec.
- La maintenance des contrôles et intégration de données effectuées par l'application GAIA-IA ne fait pas partie de la prestation demandée. Seule la partie réception et analyse des fichiers de données Gaia-IA, routage des fichiers de données gaia-FIV est dans le périmètre de la prestation.
- Des appels à des shells externes permettent de remplacer les plugins TIBCO. Ils font partie du périmètre à maintenir.
- *Volumétrie : 15 fichiers par jour de 10Mo à 500Mo*

➤ Récupération des fichiers déposés dans le portail de l'Agence de la biomédecine ou par dépôt manuel de la MOA, validation et intégration dans la BD de Gaia.

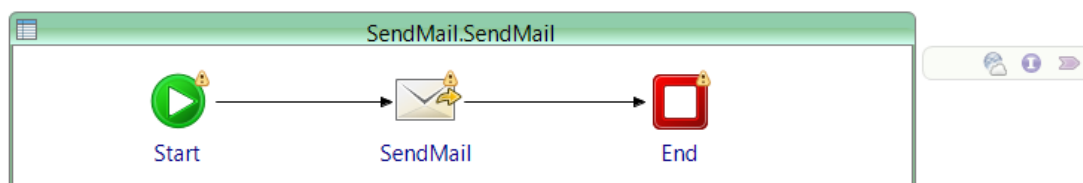
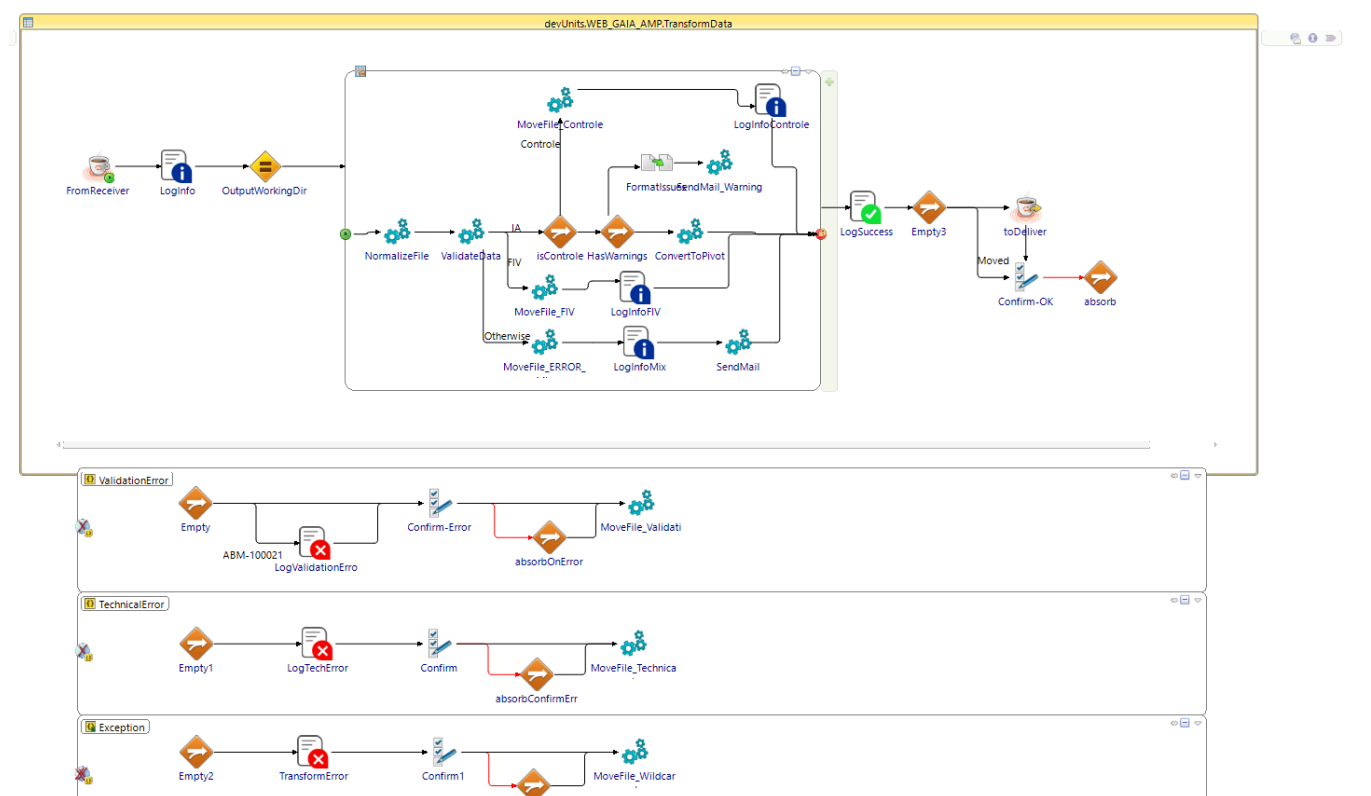
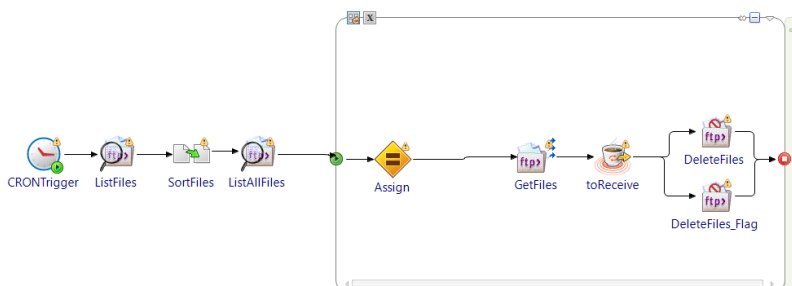
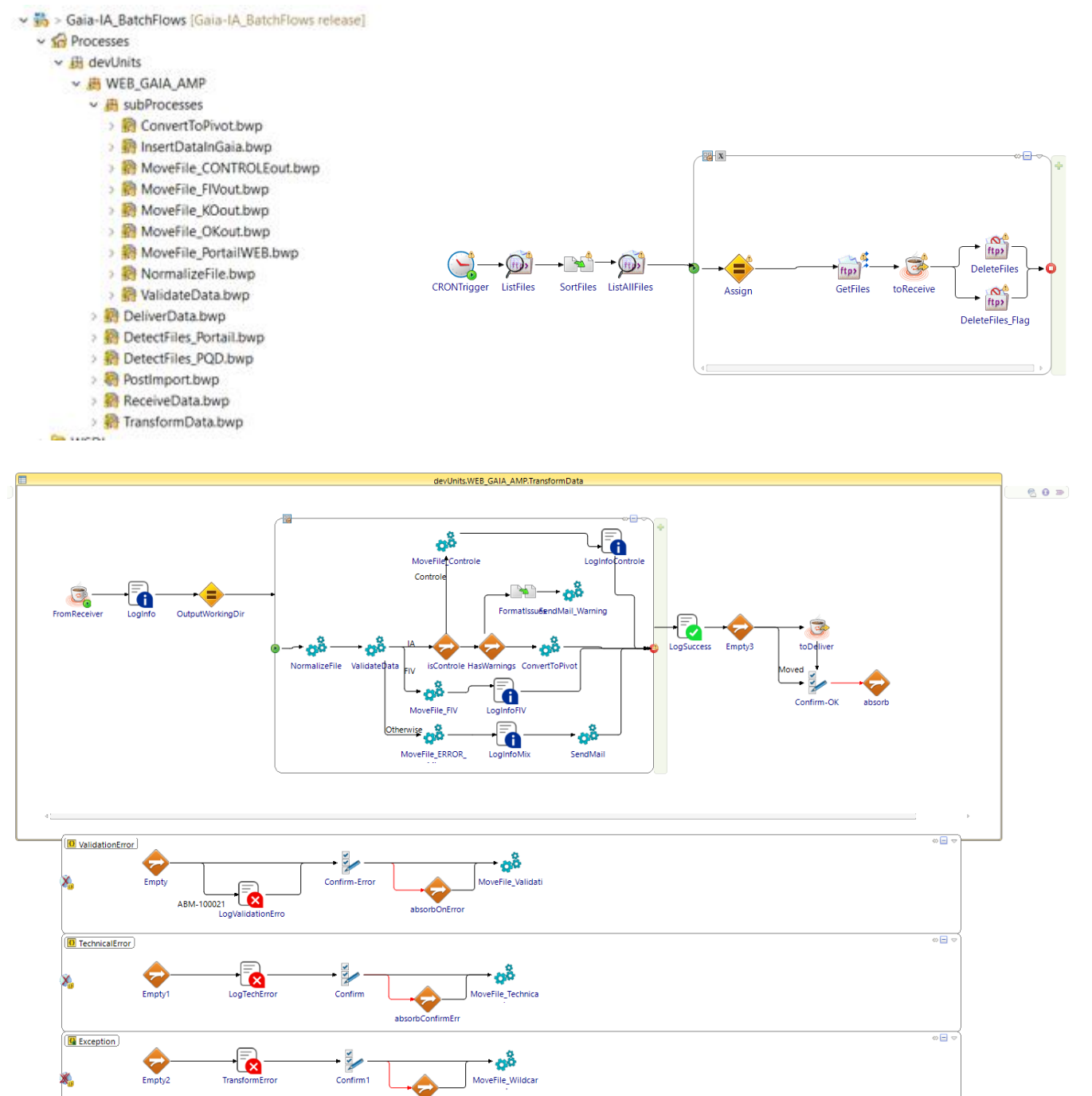
➤ Robustesse :

- Points de reprise sur chaque partie du flux (Récupération, Transformation, Envoi et PostImport) via l'articulation en appel JMS.
- Insertion en BD avec des transactions, limite les doublons et les données erronées.

➤ Développement / Maintenance :

- Utilisation des sous process pour le mouvement des fichiers, envoi des mails et validation facilite la maintenance du flux et la réutilisation de ses composants.
- Distinction des erreurs de validation et technique dans la gestion et remontée d'erreurs.

## GAIA-IA



### 3.1.3 Échange EDI-REIN

Cet échange concerne la réception de messages HL7 v3 en provenance de centres de dialyse, les données contenues dans les messages sont intégrées dans la base de données de l'application Diadem (application support du registre de l'insuffisance rénale, en particulier de la dialyse, registre REIN).

Ces échanges se font par l'intermédiaire d'un webservice SOAP intégré à l'application Diadem. Ce service est sur un flux https sans authentification et l'accès à ce service est filtré par adresse IP. Ce service possède un unique point d'entrée « intégrerMessage ».

- Les messages sont pris en charge par un Web service mis à disposition par l'application Diadem.
- Cet échange est **simple** : récupération du message, appel au Web service de l'application Diadem pour traitement.
- La maintenance du Web service ne fait pas partie de la prestation demandée.
- *Volumétrie : quelques messages (d'environ 50Ko chacun) par jour.*

➤ Exposition d'un Webservice SOAP passe-plat

➤ Exposition du WSDL correspondant

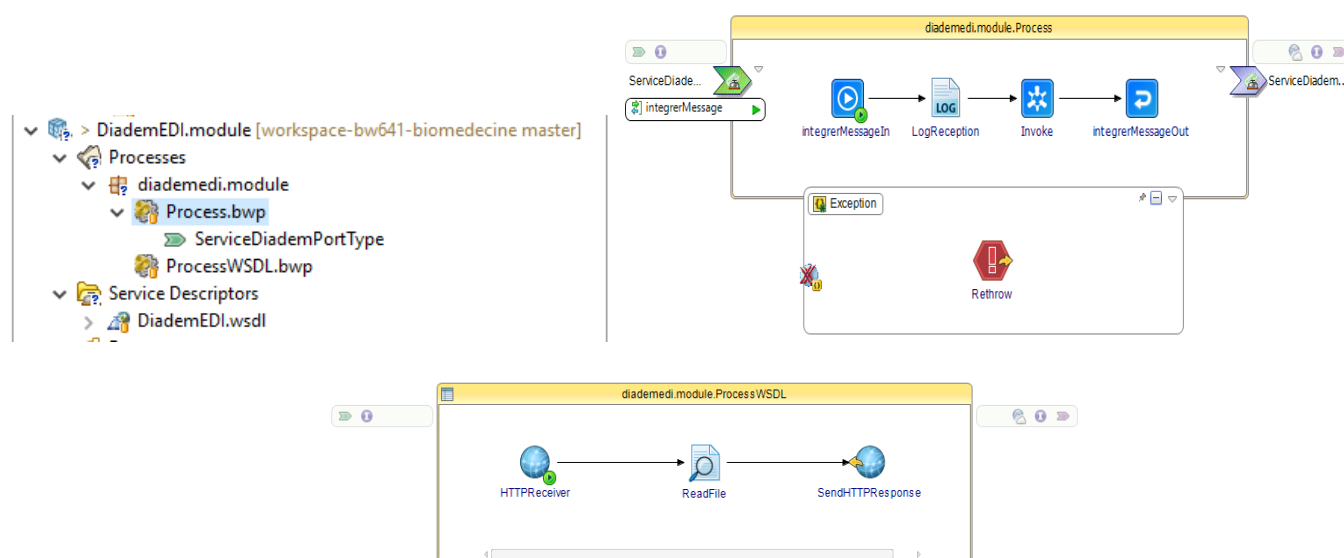
➤ Robustesse :

- Pas de gestion/catégorisation d'erreurs
- Pas de remontée de l'erreur à l'appelant via un SOAP Fault explicite

➤ Développement / Maintenance :

- Exposition du WSDL automatique depuis BW 6.3.3

### EDI-REIN



|                                                                                                                      |                                                                                      |            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------|
|  <b>agence de la<br/>biomédecine</b> | AGENCE DE LA BIOMEDECINE – TIERCE MAINTENANCE APPLICATIVE                            |            |
|                                                                                                                      | <b>CCTP TMA PLATEFORMES &amp; ECHANGES ESB – ETL</b><br><b>AO 26-02 DSI/AK– V1.0</b> | Page 22/67 |

## 3.2 La plateforme ETL (Powercenter Informatica)

La plateforme ETL repose sur le produit Powercenter standard édition actuellement en version 10.5.1, édité et diffusé par la société INFORMATICA. Une migration vers la solution CDI-PC est à l'étude, cette migration, si elle est décidée, sera engagée à partir de 05/2026.

La mise en œuvre de cette plateforme au sein de l'Agence ne présente aucune spécificité : elle s'appuie sur un référentiel Oracle (une migration sur PostgreSQL est envisagée en 2027), et sur un nœud pour la production et un autre pour les DEV\Test. Pour la production, un repository pour les flux concernés par cette TMA (repository SIM) et 2 services Integration Service SIM.

La plateforme ETL en place est une plateforme mutualisée au sein de la DSI. L'administration de la plateforme est assurée par les chefs de projet data du pôle SIAM en lien avec le pôle SISU.

Les échanges concernés par la prestation sont regroupés au sein d'un référentiel dédié, ils utilisent des scripts Linux de récupération et mise en forme de fichiers en amont et en aval du traitement ETL. La maintenance de ces scripts fait partie de la prestation demandée.

La mise en œuvre de ces échanges est pilotée par les chefs de projets du pôle SIAM concernés.

Périmètre d'intervention de la TMA :

- Maintenance corrective et évolutive des échanges existants et création de nouveaux échanges, de la récupération des fichiers source (scripts) à l'intégration en base de données (ETL).

### 3.2.1 Échange T21

Il s'agit du chargement de données de dépistage de la trisomie 21 issues des centres de dépistage.

- Le chargement est fait en mode batch (de 15 à 20 fichiers par jour pendant les mois d'avril et de septembre, période de la campagne d'envoi des données).
- L'échange est considéré de complexité moyenne : contrôles des données, chargement dans la base de données, envoi d'un compte-rendu des erreurs si échec.
- Les scripts permettant la recopie et la mise en forme des fichiers sur ou du serveur PowerCenter font partie de la prestation demandée.
- *Volumétrie : quelques fichiers par jour de de 200 à 70000 lignes de 30 caractères.*

Cet échange est implémenté par un workflow PowerCenter comportant 5 mappings et 1 script de recopie de fichiers. Cet échange est de complexité **moyenne**.

### 3.2.2 Echange Rapprochement Identités externes

L'outil de rapprochement des identités à partir d'un fichier externe permet, à partir d'un fichier externe d'identités, d'effectuer un rapprochement avec les identités des patients des bases de données Diadem (patients en maladie rénale chronique et patients dialysés) Cristal (patients greffés ou en attente de greffe).

- Le fichier source est déposé manuellement par les MOA dans un répertoire du serveur bureautique de l'ABM et le fichier résultat est disponible le lendemain dans ce même répertoire.
- Une procédure lancée automatiquement chaque nuit par batch recopie et met en forme les fichiers sur le serveur Informatica, la maintenance de cette procédure fait partie de la prestation demandée.
- *Volumétrie : une dizaine de fichiers déposés par an, une limite de 50 000 lignes est imposée par le workflow*

Cet échange est implémenté par un workflow PowerCenter comportant 4 mappings et 2 scripts de recopie de fichiers. Cet échange est de complexité **moyenne**.

### 3.2.3 Echange Traitement des fichiers plats ATIH (EDI-MRC)

Cet échange a pour objectif d'intégrer dans la base de données Diadem (patients en maladie rénale chronique et patients dialysés) les données de néphrologie transmises à l'ATIH (Agence technique de l'information sur l'hospitalisation) par les centres de consultation en néphrologie.

Ces centres construisent des fichiers plats et envoient ces fichiers deux fois par an à l'ATIH, ces fichiers plats comportent des données de néphrologie des patients du centre (une ligne par patient).

- Les fichiers plats ATIH seront réceptionnés sur le serveur Informatica par un dépôt manuel dans un premier temps puis par une plate-forme d'échange de fichiers, la maintenance de cette procédure ne fait pas partie de la prestation demandée.
- Ces fichiers sont contrôlés par le flux de traitement
- Chaque ligne permet de générer un message XML HL7 v3 qui est envoyé au webservice SOAP intégré à l'application Diadem, ce service permet d'intégrer les données dans le dossier Diadem du patient.
- Un fichier résultat est généré et mis à disposition du centre émetteur.
- *Volumétrie : Le flux concernera à terme entre 500 et 100 centres qui déposent un fichier deux fois par an, un fichier comporte de quelques dizaines à quelques milliers (~3000) de lignes.*

Cet échange est implémenté par un workflow PowerCenter. Cet échange est **complexe**.

### 3.2.4 Synchronisation des identités Diadem-IU

Cet échange est un flux Informatica asynchrone (quotidien, de nuit) qui permet une synchronisation des données identités et adresses de résidence des patients entre la base de données Diadem (patients en maladie rénale chronique et patients dialysés) et le serveur d'identités IU (Identification Unique).

- Les identités et adresses de résidence des patients ayant un dossier Diadem sont stockées dans deux tables du serveur d'identités IU (Identification Unique). Ces données sont dénormalisées dans Diadem dans une table identité.
- Le traitement consiste à recopier chaque nuit les données des tables IU vers la table Diadem identité.
- *Volumétrie : Le flux concerne ~500 000 identités.*

Cet échange est implémenté par un workflow PowerCenter. Cet échange est **simple**.

|                                                                                  |                                                                    |            |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|------------|
|  | AGENCE DE LA BIOMEDECINE – TIERCE MAINTENANCE APPLICATIVE          |            |
|                                                                                  | CCTP TMA PLATEFORMES & ECHANGES ESB – ETL<br>AO 26-02 DSI/AK– V1.0 | Page 24/67 |

### 3.3 Documentation de référence

La documentation qui sera transmise en phase d’initialisation se compose des éléments suivants :

- Documentation de normes de développement et de nommage pour la plateforme ESB Tibco et pour la plateforme ETL PowerCenter Informatica.
- Documentation d’architecture détaillée (DAT) de la plateforme ESB Tibco.
- Documentation d’un échange :
  - Dossier d’architecture détaillée (DAT) – modèle fourni
  - Spécifications fonctionnelles générales
  - Spécifications techniques, contrat d’interface et mapping
  - Document de tests et recette
  - Dossier d’installation et d’exploitation (DEX) – modèle fourni

Périmètre d’intervention de la TMA :

- A l’initiation du marché, le Titulaire prendra connaissance de l’ensemble de la documentation existante pour en dresser un bilan documentaire (état de la mise à jour). Il constituera ainsi, le référentiel documentaire.
- Le Titulaire assurera le maintien à jour de la documentation de référence au fur et à mesure des évolutions (modification de la documentation existante et ajout de nouveaux documents).
- La mise à jour de la documentation existante ou la production de nouveau document est intégrée dans chacune des unités d’œuvre de conception et de développement.
- Le Titulaire assurera la « rétrodocumentation » des éléments dépourvus de documentation constatée au bilan documentaire de phase d’initialisation.

|                                                                                  |                                                                                      |            |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------|
|  | AGENCE DE LA BIOMEDECINE – TIERCE MAINTENANCE APPLICATIVE                            |            |
|                                                                                  | <b>CCTP TMA PLATEFORMES &amp; ECHANGES ESB – ETL</b><br><b>AO 26-02 DSI/AK– V1.0</b> | Page 25/67 |

### 3.4 Indicateurs d'activité TMA annuelle

Ces indicateurs (mesurés ou estimés depuis 2022) sont donnés à titre indicatif afin de permettre aux candidats d'appréhender le volume moyen d'activité annuelle. Ils sont donnés à titre indicatif et ne constituent pas un engagement de l'Agence.

#### **Plateforme ESB – TBICO :**

Maintenance corrective (nombre d'anomalies en production détectées) : <10

Maintenance évolutive (nombre de jours commandés) : ~50

Maintenance adaptative (nombre de demandes) : 1 (montée de version vers BW 6.9.1)

Etudes (nombre de demandes) : 4 (cartographie, migration, macro-chiffrages)

#### **Plateforme ETL – Informatica :**

Maintenance corrective (nombre d'anomalies en production détectées) : <10

Maintenance évolutive (nombre de jours commandés) : ~70

|                                                                                  |                                                                    |            |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|------------|
|  | AGENCE DE LA BIOMEDECINE – TIERCE MAINTENANCE APPLICATIVE          |            |
|                                                                                  | CCTP TMA PLATEFORMES & ECHANGES ESB – ETL<br>AO 26-02 DSI/AK– V1.0 | Page 26/67 |

## 4. Les prestations attendues

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

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

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

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

### 4.1 Les objectifs

L'Agence de la biomédecine attend du futur titulaire :

- Le maintien ou l'amélioration du niveau de performance et de qualité des échanges, se mesurant à la réduction du nombre d'incidents 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 et des projets 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 ;
- Le respect des règles et bonnes pratiques de sécurité et de confidentialité des données ;
- 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 ;
- 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, et particulièrement :
  - L'administration et l'exploitation d'une plateforme ESB (actuellement Tibco BW6)
  - La conception et le développement d'échanges ESB
  - La migration éventuelle des échanges ESB Tibco sur une autre solution technique
  - La conception et le développement d'échanges ETL PowerCenter

|                                                                                  |                                                                    |            |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|------------|
|  | AGENCE DE LA BIOMEDECINE – TIERCE MAINTENANCE APPLICATIVE          |            |
|                                                                                  | CCTP TMA PLATEFORMES & ECHANGES ESB – ETL<br>AO 26-02 DSI/AK– V1.0 | Page 27/67 |

## 4.2 Les engagements généraux du titulaire

Les engagements généraux du titulaire sont de plusieurs formes :

- **Respect de la conformité**

- 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.

Ces exigences de conformités sont à rapprocher du contexte dans lequel les SI concernés intègrent :

- 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.

- **Préservation de la connaissance et continuité de service**

- Maintien des compétences techniques de base nécessaires à la réalisation du présent contrat ;
- Maintien des compétences fonctionnelles acquises dans le cadre de la réalisation du présent contrat ;
- Mise à jour de la documentation.

- **Respect des procédures définies dans le PAQ.**

- **Réactivité.**

- Délai de prise en compte des tâches à exécuter ;
- Respect des changements de priorités affectées aux tâches par l'Agence de la biomédecine.

- **Respect.**

- De confidentialité, de sécurité et de propriété ;
- Des procédures et engagements de rétrocession ;

- **Devoir/Rôle de conseil.**

### 4.3 Qualité

L'Agence de la biomédecine attache une attention toute particulière à la qualité finale des produits logiciels qu'elle met à disposition. Elle attend donc du Titulaire du marché :

- Qu'il intègre ces mêmes exigences qualité dans l'ensemble des prestations qui lui sont confiées, et plus particulièrement, dans les différentes phases des chantiers de développement ;
- Qu'il donne une visibilité sur ses engagements qualité.

L'Agence de la biomédecine attend donc du Titulaire qu'il définisse 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 piloté par le comité de pilotage.

Ce plan devra suivre entre autres choses, l'ensemble des anomalies constatées par l'Agence de la biomédecine en distinguant les anomalies constatées en production de celles déclarées lors des phases de VA ou VSR du Titulaire et de recette Agence de la biomédecine. Les Candidats proposeront donc dans leur offre un dispositif et un outil partagé par l'ensemble des acteurs permettant de suivre et piloter ces activités de tests et recette ; des indicateurs qualité seront produits depuis cet outil. Les axes de vigilances sont à définir, les principaux étant :

- L'évolution du nombre de correctifs apportés sur les échanges en production ;
- Le nombre de versions livrées lors des phases de VA (Vérification d'Aptitude) et VSR (Vérification de Service Régulier) pour une évolution donnée ;
- Le nombre de livraisons programmées faisant l'objet d'une re-planification (on distinguera les re-planifications suite à demande de l'Agence de la biomédecine des planifications revues pour cause de retard).

Il est donc demandé qu'un plan de progrès pluriannuel soit proposé dans l'offre du Candidat.

Ce plan d'amélioration peut être intégré au plan qualité.

Par ailleurs, 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 de ce plan de progrès pluriannuel 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.  |

|                                                                                                                      |                                                                                      |            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------|
|  <b>agence de la<br/>biomédecine</b> | AGENCE DE LA BIOMEDECINE – TIERCE MAINTENANCE APPLICATIVE                            |            |
|                                                                                                                      | <b>CCTP TMA PLATEFORMES &amp; ECHANGES ESB – ETL</b><br><b>AO 26-02 DSI/AK– V1.0</b> | Page 29/67 |

## 4.4 Les engagements spécifiques du titulaire

En complément des dispositions du CCAP, le titulaire s’engagera sur les éléments suivants :

### 4.4.1 Intervenants

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

**Les Candidats proposeront dans leur offre un ensemble de profils/CV type répondant à ces attentes, notamment concernant les compétences TIBCO BW6 et les compétences PowerCenter Informatica. Au cours de l’exécution du marché, le Titulaire s’engage à mettre à disposition des intervenants de profil équivalent à ceux proposés dans son offre.**

Avant chaque intervention, le titulaire soumettra le CV de tout nouvel intervenant, l’Agence de la biomédecine se réservant le droit de refuser l’intervenant en cas d’inadéquation avec le profil attendu. En cours d’exécution de la prestation, si l’expérience de l’intervenant n’est pas avérée, l’Agence de la biomédecine se réserve le droit de demander le changement de consultant sans frais supplémentaires.

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

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

### 4.4.2 Formation

L’ensemble des formations ainsi que celles qui pourraient s’avérer nécessaires en cas d’évolution du périmètre ou de l’environnement technique au personnel du titulaire sont à la charge de celui-ci.

### 4.4.3 Environnement technique ESB

Concernant les échanges implémentés sur la plateforme ESB (actuellement TIBCO BW6), le titulaire s’engage à 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.

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 pseudonymisées 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.

|                                                                                  |                                                                    |            |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|------------|
|  | AGENCE DE LA BIOMEDECINE – TIERCE MAINTENANCE APPLICATIVE          |            |
|                                                                                  | CCTP TMA PLATEFORMES & ECHANGES ESB – ETL<br>AO 26-02 DSI/AK– V1.0 | Page 30/67 |

#### 4.4.4 Environnement technique ETL

Concernant les échanges implémentés sur la plateforme ETL (PowerCenter INFORMATICA), les environnements de développement et de recette de l'Agence seront utilisés par le titulaire, sur le site de l'Agence de la biomédecine ou à distance.

#### 4.4.5 Conseil

Le Titulaire est tenu à une obligation 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.

#### 4.4.6 Sécurité et confidentialité

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.

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.

Le Titulaire est responsable du maintien en condition de sécurité de son système pendant toute la durée des prestations.

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.

#### 4.4.7 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 :

Maintenir un niveau de compétences en matière de sécurité des systèmes d'information suffisant à l'exécution des Prestations,

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,

|                                                                                                                      |                                                                                      |            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------|
|  <b>agence de la<br/>biomédecine</b> | AGENCE DE LA BIOMEDECINE – TIERCE MAINTENANCE APPLICATIVE                            |            |
|                                                                                                                      | <b>CCTP TMA PLATEFORMES &amp; ECHANGES ESB – ETL</b><br><b>AO 26-02 DSI/AK– V1.0</b> | Page 31/67 |

La disponibilité des données, leur conservation et la disponibilité des systèmes d'information,

La traçabilité des opérations en particulier pour ce qui concerne l'audit de code (audit qualité et sécurité).

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 inclus dans le présent contrat par son personnel et par ses éventuels sous-traitants et partenaires. A cet effet, le Prestataire s'engage à mettre à la charge de son (ou ses) prestataire(s), partenaires ou sous-traitant(s) toutes obligations nécessaires, au moins équivalentes à celles prévues par le présent article.

#### 4.4.8 Sécurité des matériels et logiciels fournis

Le Titulaire s'engage :

A ce que tous les Produits et Livrables objet du présent Contrat soient, au jour de leur mise en production pour l'Agence de la Biomédecine, dépourvus de toute faille, faiblesse ou défaut de conception (ci-après dénommés conjointement Vulnérabilités) rendus publiques et portant atteinte à la sécurité des informations et dont le Client n'aurait pas été préalablement informé sur les risques et les possibles conséquences.

En cas de mise en évidence de toute nouvelle Vulnérabilité affectant le Produit, conformément à son obligation de conseil :

- A mettre à disposition de l'Agence de la Biomédecine dans les meilleurs délais toute solution de contournement de cette Vulnérabilité, ou toute autre solution palliative ne modifiant en rien le prix et les critères de performances ou de fonctionnalités énumérées au présent contrat ;
- Si une solution temporaire est mise en œuvre, à poursuivre tous ses efforts pour proposer une solution définitive résolvant le problème et s'engage à tenir l'Agence de la Biomédecine régulièrement informée de l'avancement de ses actions ;
- À fournir à l'Agence de la Biomédecine le correctif du logiciel considéré dès sa mise à disposition par l'éditeur et/ou le constructeur.

#### 4.4.9 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.

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.

|                                                                                  |                                                                    |            |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|------------|
|  | AGENCE DE LA BIOMEDECINE – TIERCE MAINTENANCE APPLICATIVE          |            |
|                                                                                  | CCTP TMA PLATEFORMES & ECHANGES ESB – ETL<br>AO 26-02 DSI/AK– V1.0 | Page 32/67 |

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

#### 4.4.10 Obligation 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 Produit, il devra notamment :

- Informer l'Agence de la biomédecine de toute faiblesse connue et constatée, que présente le Produit 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 d'intrusion et d'atteintes à la sécurité à mettre en œuvre le cas échéant, et leurs impacts associés,
- Assurer, pendant la durée des Prestations et pendant la durée de maintenance ou de garantie, un suivi des risques encourus et des failles pouvant affecter le Produit.

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.

Il s'engage à assister l'Agence de la biomédecine sans frais dans la mise en œuvre de toute action permettant d'y remédier ou d'y faire face, y compris par les notifications aux autorités compétentes et aux personnes concernées par les manquements.

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.

Chaque information du Titulaire fera l'objet d'un écrit adressé au contact désigné par l'Agence de la biomédecine.

#### 4.4.11 Obligation de protection du système d'information et de 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 et logique du système d'information traitant les informations de l'Agence de la Biomédecine.

L'ensemble des procédures suivantes mises en œuvre par le Titulaire est précisé dans le Plan d'Assurance Sécurité Fournisseur (PAS-F) annexé au présent contrat.

Dans ce cadre, il adoptera toutes mesures utiles garantissant la sécurisation de l'accès à son système d'information, limitant l'accès aux seules personnes et traitements autorisés par l'Agence de la biomédecine et, d'une façon générale, garantissant la sécurité, la confidentialité et le contrôle de la diffusion des données 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 ;

|                                                                                                                  |                                                                                      |            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------|
|  <b>agence de la biomédecine</b> | AGENCE DE LA BIOMEDECINE – TIERCE MAINTENANCE APPLICATIVE                            |            |
|                                                                                                                  | <b>CCTP TMA PLATEFORMES &amp; ECHANGES ESB – ETL</b><br><b>AO 26-02 DSI/AK– V1.0</b> | Page 33/67 |

#### 4.4.12 Programmes malveillants

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.

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.

S'il s'avérait que l'introduction du Programme Malveillant est imputable à l'Agence de la biomédecine, celui-ci prendra à sa charge les frais de diagnostic et de remise en état.

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.

En cas de désaccord entre les Parties un Comité de Suivi sera réuni.

#### 4.4.13 Obligations relatives à l'organisation de la sécurité du Prestataire / Fournisseur

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

Le Titulaire est tenu :

- De mettre en place, maintenir et fournir à l'Agence de la biomédecine la politique de sécurité des SI applicable aux Prestations ainsi que les processus de sécurité afférents, qui seront approuvés par l'Agence de la biomédecine ;
- De proposer et mettre en place un protocole de gestion des incidents de sécurité ;
- De faire respecter les obligations par le personnel en charge de la Prestation et à assurer sa sensibilisation régulière ;
- D'informer l'Agence de la biomédecine de tout changement de son contexte de sécurité.

A ce titre, le Titulaire désignera un responsable des aspects sécurité & risques, point d'entrée unique de l'Agence de la biomédecine pour ces aspects.

#### 4.4.14 Audit et contrôle

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.

Le Titulaire autorise expressément l'Agence de la biomédecine à réaliser un audit des Prestations, y compris auprès de ses propres sous-traitants, afin de vérifier notamment que les procédures de maîtrise des risques liés aux systèmes d'information prévues au présent contrat sont respectées.

|                                                                                  |                                                                    |            |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|------------|
|  | AGENCE DE LA BIOMEDECINE – TIERCE MAINTENANCE APPLICATIVE          |            |
|                                                                                  | CCTP TMA PLATEFORMES & ECHANGES ESB – ETL<br>AO 26-02 DSI/AK– V1.0 | Page 34/67 |

L'Agence de la biomédecine ne pourra pas exercer son droit d'audit plus de deux fois au cours d'une période de 12 mois et devra procéder à un tel audit durant des heures d'ouverture afin de ne pas perturber les activités du Titulaire et de ses sous-traitants.

*Le Titulaire accepte que l'Agence de la biomédecine ou l'auditeur désigné par lui, ait accès, y compris sur place, aux informations nécessaires à sa mission, notamment aux résultats des précédents audits réalisés auprès du Titulaire ou de ses sous-traitants, et portant sur les prestations faisant l'objet du présent contrat.*

Dans l'hypothèse où le rapport d'audit ferait apparaître un manquement du Titulaire à ses obligations contractuelles, un Comité de suivi se réunira à l'initiative 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 contrat sans préavis, sans préjudice des dommages et intérêts auxquels il pourrait prétendre.

#### 4.4.15 Destruction de données

Le Titulaire s'engage à restituer / OU / à détruire de manière irréversible les données qui lui ont été transmises et les éventuelles reproductions desdites données, dans un délai raisonnable, et d'en justifier auprès de l'Agence de la biomédecine dans les formes préalablement convenues.

L'Agence de la Biomédecine se réserve le droit de faire effectuer, à ses frais et sans préavis, à l'issue du délai imparti au Prestataire / Fournisseur pour restituer / OU / détruire les données transmises, un audit par des prestataires indépendants afin de vérifier si choix de l'option destruction que lesdites données ont bien été intégralement détruites et qu'aucune reproduction desdites données n'a été conservée par le Titulaire.

|                                                                                  |                                                                    |            |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|------------|
|  | AGENCE DE LA BIOMEDECINE – TIERCE MAINTENANCE APPLICATIVE          |            |
|                                                                                  | CCTP TMA PLATEFORMES & ECHANGES ESB – ETL<br>AO 26-02 DSI/AK– V1.0 | Page 35/67 |

## 4.5 Les engagements de l'Agence de la biomédecine

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

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

|                                                                                                                  |                                                                                      |            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------|
|  <b>agence de la biomédecine</b> | AGENCE DE LA BIOMEDECINE – TIERCE MAINTENANCE APPLICATIVE                            |            |
|                                                                                                                  | <b>CCTP TMA PLATEFORMES &amp; ECHANGES ESB – ETL</b><br><b>AO 26-02 DSI/AK– V1.0</b> | Page 36/67 |

## 4.6 Pilotage et suivi de la TMA

### 4.6.1 La méthodologie

Le Titulaire devra mettre en place un dispositif de conduite de projet adapté à la gestion de TMA ainsi qu'au suivi des engagements pris par lui sur le résultat final. Il devra notamment assurer :

- 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 de 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.

### 4.6.2 La gouvernance

Le Titulaire devra proposer et mettre en place une gouvernance et une comitologie adaptées à la méthodologie choisie, ainsi qu'au contexte.

La comitologie proposée devra assurer :

- Le suivi des aspects contractuels et budgétaires de la prestation ;
- Le suivi des achats (commandes, PV de réception) ;
- Le suivi des niveaux et de qualité de service ;
- La qualité des prestations ;
- La qualité de la documentation produite ;
- L'évolution du nombre d'anomalies et de la maintenance corrective sur les versions opérationnelles ;
- Le suivi des risques et des actions correctives et/ou préventives ;
- L'arbitrage des litiges éventuels ;
- Le suivi des faits marquants sur la période passée, et les perspectives pour la période à venir ;
- Le suivi des ressources et compétences du Titulaire affectées à la TMA ;
- Le suivi des plannings ;
- Le pilotage (coûts, qualité, délais, risques).

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

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

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

|                                                                                  |                                                                    |            |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|------------|
|  | AGENCE DE LA BIOMEDECINE – TIERCE MAINTENANCE APPLICATIVE          |            |
|                                                                                  | CCTP TMA PLATEFORMES & ECHANGES ESB – ETL<br>AO 26-02 DSI/AK– V1.0 | Page 37/67 |

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

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

#### 4.6.3 Tableau(x) de bord de suivi de la prestation

Le Titulaire sera chargé de construire et de mettre à jour le(s) tableau(x) de bord du projet qui servira (serviront) de support aux différents comités de suivi et de pilotage.

Les tableaux seront :

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

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

- Les faits marquants de la période passée (avec l'historique des faits en annexe) : principales tâches réalisées, problèmes rencontrés, etc.
- Le suivi du cycle de vie des maintenances, de l'expression du besoin jusqu'à la mise en production,
- Le suivi de l'avancement des travaux du Titulaire
- Les tâches de la période à venir,

|                                                                                  |                                                                    |            |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|------------|
|  | AGENCE DE LA BIOMEDECINE – TIERCE MAINTENANCE APPLICATIVE          |            |
|                                                                                  | CCTP TMA PLATEFORMES & ECHANGES ESB – ETL<br>AO 26-02 DSI/AK– V1.0 | Page 38/67 |

- 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.**

|                                                                                  |                                                                    |            |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|------------|
|  | AGENCE DE LA BIOMEDECINE – TIERCE MAINTENANCE APPLICATIVE          |            |
|                                                                                  | CCTP TMA PLATEFORMES & ECHANGES ESB – ETL<br>AO 26-02 DSI/AK– V1.0 | Page 39/67 |

#### 4.6.4 Gestion documentaire

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.

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...).

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, spécifications, documentations diverses,...)

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.

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.

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 ouvrés pour valider le document ou formuler ses remarques.
- Le cas échéant, le Titulaire assurera la modification et la rediffusion du document, et ceci dans les plus brefs délais. 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.

|                                                                                  |                                                                    |            |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|------------|
|  | AGENCE DE LA BIOMEDECINE – TIERCE MAINTENANCE APPLICATIVE          |            |
|                                                                                  | CCTP TMA PLATEFORMES & ECHANGES ESB – ETL<br>AO 26-02 DSI/AK– V1.0 | Page 40/67 |

- 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.**

#### 4.6.5 Les contrôles

A 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.

Le Titulaire s'engage à faciliter ces actions.

|                                                                                  |                                                                    |            |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|------------|
|  | AGENCE DE LA BIOMEDECINE – TIERCE MAINTENANCE APPLICATIVE          |            |
|                                                                                  | CCTP TMA PLATEFORMES & ECHANGES ESB – ETL<br>AO 26-02 DSI/AK– V1.0 | Page 41/67 |

## 4.7 L’outillage du suivi de la prestation

Le Titulaire sera tenu de mettre en place et de faire fonctionner un dispositif de conduite du projet adapté à la mise en place des SI et au suivi des engagements pris par lui sur le résultat final.

Pour l’exécution du marché, un système de gestion partagé avec le Titulaire doit être mis en place. Il permet :

- le suivi opérationnel de la prestation, assurant la traçabilité des échanges entre les différents acteurs,
- la production de tableaux de bord de pilotage.

Ce système de gestion s’appuie sur un ou plusieurs outils informatisés qui sont alimentés conjointement par l’Agence de la biomédecine et le Titulaire. Les candidats présenteront dans leur offre le système de gestion et l’outillage qu’ils proposent. Pour information, l’utilisation conjointe de Teams et d’Office 365 sont proscrits par la DSI, concernant l’outil de partage de fichiers tant avec l’Agence de la biomédecine qu’en interne chez le Titulaire. Les enregistrements des visioconférences via Teams sont proscrites par la DSI.

L’outillage de pilotage et de suivi doit être opérationnel et mis en œuvre dès la fin de la phase de lancement de la prestation.

Le Titulaire doit garantir le bon fonctionnement de l’outillage pendant toute la durée du marché.

**Toutes ces dispositions seront détaillées dans le PAQ.**

## 4.8 Dispositions particulières relatives à l’intervention de l’Agence de la biomédecine

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 deux 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 amenées à réaliser elle-même.

Après intervention de l’Agence de la biomédecine, les modifications apportées aux échanges sont récupérées par le Titulaire, analysées, éventuellement complétées ou amendées, de façon à rentrer pleinement dans le périmètre de la prestation. Les engagements et les obligations de résultat du Titulaire s’appliqueront alors sur l’ensemble du périmètre modifié par l’Agence de la biomédecine.

Le dispositif organisationnel et technique qui devra être mis en place dans le cadre de l’exécution du marché est décrit par le titulaire dans son offre. Les ajustements de ce dispositif seront précisés dans le plan d’assurance qualité de maintenance (PAQ).

|                                                                                                                      |                                                                                      |            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------|
|  <b>agence de la<br/>biomédecine</b> | AGENCE DE LA BIOMEDECINE – TIERCE MAINTENANCE APPLICATIVE                            |            |
|                                                                                                                      | <b>CCTP TMA PLATEFORMES &amp; ECHANGES ESB – ETL</b><br><b>AO 26-02 DSI/AK– V1.0</b> | Page 42/67 |

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 (re-synchronisation 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 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'échange 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 ;
  - 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.

|                                                                                  |                                                                    |            |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|------------|
|  | AGENCE DE LA BIOMEDECINE – TIERCE MAINTENANCE APPLICATIVE          |            |
|                                                                                  | CCTP TMA PLATEFORMES & ECHANGES ESB – ETL<br>AO 26-02 DSI/AK– V1.0 | Page 43/67 |

## 5. Le découpage de la prestation et unités d'œuvre

### 5.1 Introduction

Le marché comprend trois phases majeures :

#### 5.1.1 La phase d'initialisation

Au démarrage du marché, une **phase d'initialisation** permettra au Titulaire de s'approprier le périmètre technique et fonctionnel 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.

#### 5.1.2 La phase opérationnelle

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

- La **maintenance corrective** qui concerne le périmètre des échanges - **plateformes ESB (actuellement Tibco BW6) ou ETL (PowerCenter Informatica)** - ou tout futur échange mis en œuvre sur ces plateformes ;
- La **maintenance évolutive**, qui concerne le périmètre actuel des échanges et le développement de nouveaux échanges ainsi que la migration éventuelle des échanges Tibco vers une autre solution technique ;
- La maintenance adaptative de la plateforme ESB (actuellement Tibco BW6), afin d'éviter l'obsolescence technique ;
- Les prestations liées aux cycles de vie d'un logiciel :
  - Les « prestations amont », avec entre autres les **études** (analyse des besoins, spécifications) ;
  - La **réalisation** des futurs échanges mis en œuvre sur les plateformes en mode projet;
  - Les « prestations post-maintenance », avec entre autres l'accompagnement à la **recette** applicative, l'assistance à la mise en œuvre.

#### 5.1.3 La phase de réversibilité / transférabilité

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

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

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

## 5.2 Classification des prestations - Unités d'œuvre

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

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

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

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

L'analyse de la valeur technique des offres des candidats, par l'Agence de la biomédecine, intègre la méthodologie utilisée par les soumissionnaires dans la construction des unités d'œuvre. Il est donc demandé à chaque candidat, que la structure de coût de chaque unité d'œuvre soit détaillée dans son offre en termes de composition (tâches, profil) et traduction en charges jours-homme.

Les prestations se font par le biais de bons de commande émis au fur et à mesure du déroulement du marché. Chaque bon de commande comprendra une ou plusieurs unités d'œuvre décrites plus loin dans le document.

Le Titulaire réalisera les devis des demandes de prestations en fonction des expressions de besoin fournies par l'Agence de la biomédecine, du type de prestation, des délais imposés et de la criticité de la demande.

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

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

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

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

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

| Phase du marché |                              |                                                                                                                                                            |                              |
|-----------------|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| INITIALISATION  | Initialisation               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Phase d’initialisation et de prise de connaissances</li> <li>Phase d’initialisation complémentaire</li> </ul>       |                              |
| EXECUTION       | Maintenance évolutive        | <ul style="list-style-type: none"> <li>Etude de cadrage</li> <li>Etude d’impact</li> <li>Etude d’architecture</li> </ul>                                   | Etude préalable              |
|                 |                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>Spécifications générales et détaillées</li> <li>Maquettage de la solution</li> <li>Prototypage du besoin</li> </ul> | Analyse du besoin            |
|                 |                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>Maintenance évolutive</li> </ul>                                                                                    | Réalisation du besoin        |
|                 |                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>Accompagnement à la recette</li> </ul>                                                                              | Accompagnement à la recette  |
|                 | Mise en œuvre de la solution | <ul style="list-style-type: none"> <li>Autres prestations post-maintenance</li> </ul>                                                                      | Mise en œuvre de la solution |
|                 | Exploitation                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Maintenance adaptative ESB Tibco (déclinée par brique logicielle)</li> </ul>                                        | Exploitation                 |
|                 | Maintenance corrective       | <ul style="list-style-type: none"> <li>Maintenance corrective</li> </ul>                                                                                   |                              |
| CLOTURE         |                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>Réversibilité/Transférabilité partielle</li> </ul>                                                                  |                              |

|                                                                                  |                                                                    |            |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|------------|
|  | AGENCE DE LA BIOMEDECINE – TIERCE MAINTENANCE APPLICATIVE          |            |
|                                                                                  | CCTP TMA PLATEFORMES & ECHANGES ESB – ETL<br>AO 26-02 DSI/AK– V1.0 | Page 46/67 |

## 5.3 Description de la prestation phase « Initialisation et de prise de connaissance »

### 5.3.1 Description

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

- À la prise de connaissance des activités de l'Agence de la biomédecine, et des domaines fonctionnels concernés par le marché ;
- À la prise de connaissance de l'environnement technique 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 des projets ;
- A la mise à jour de la cartographie et l'évaluation des complexités des échanges sur les deux plateformes ;
- A la revue des normes et règles de développement, de sécurité, d'installation, de déploiement, d'administration et d'exploitation ;

### 5.3.2 Les livrables

- Le planning de la phase d'initialisation (à livrer en début de phase) ;
- Le rapport d'analyse de la prise de connaissance ;
- 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.
- Pour la plateforme ESB Tibco, la mise en place de l'environnement du prestataire. Cet environnement doit être équivalent à l'environnement de production de l'Agence de la biomédecine, sur le périmètre concerné. L'Agence se réserve le droit de vérifier son bon fonctionnement ;
- La cartographie et l'évaluation des complexités des échanges implémentés sur les plateformes ;
- Les documents mis à jour de normes et règles de développement, de sécurité, d'installation, de déploiement, d'administration et d'exploitation ;

## 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, 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.**

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

### 5.3.3 Plan d’Assurance Qualité (PAQ)

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.

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.

A titre d’information, le **plan général du PAQ** contiendra au minimum les chapitres du PAQ exemple transmis en annexe.

Le Titulaire devra respecter les objectifs de niveaux de service cités ci-dessous :

| Nature de prestation         | Objectifs                                                                                 | Niveau de service attendu                              |
|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| Maintenance corrective (MCO) | Délai de correction des anomalies                                                         | Cf. le tableau descriptif du niveau de service attendu |
|                              | Pourcentage d’anomalies corrigées (sur une période de 3 mois)                             | 80%                                                    |
|                              | Nombre de retours suite à une livraison d’un lot de correctifs                            | Moins de 5%                                            |
|                              | Nombre de tickets non mis à jour dans l’outil de suivi des demandes suite à une livraison | Moins de 5%                                            |

| Nature de prestation       | Objectifs                                             | Niveau de service attendu                                                           |
|----------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Analyse du besoin (SD)     | Nombre de validation sur un dossier de spécifications | Moins de 3                                                                          |
| Réalisation du besoin (RE) | Retard sur livraison en recette                       | Moins de 5 jours                                                                    |
|                            | Nombre d'anomalies en recette                         | Moins de 5 anomalies bloquantes ET moins de 10 anomalies majeures sur une livraison |
|                            | Nombre de régressions en recette                      | Moins de 2 régressions sur une livraison                                            |

**Les autres indicateurs seront reprécisés 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.

#### 5.3.4 Phase « Initialisation complémentaire »

Au cas où l'Agence de la biomédecine modifie le périmètre applicatif indépendamment des opérations de maintenance incluses dans la présente prestation, la prise de connaissance de ce périmètre complémentaire pourra donner lieu à une initialisation complémentaire. Elle fera l'objet d'un bon de commande spécifique.

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

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

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

##### Condition(s) particulière(s) de validation

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

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

**Cette unité d'œuvre est forfaitaire** ; elle est déclenchée sur bon de commande à chaque ajout de périmètre complémentaire qui nécessiterait une initialisation complémentaire .

|                                                                                  |                                                                    |            |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|------------|
|  | AGENCE DE LA BIOMEDECINE – TIERCE MAINTENANCE APPLICATIVE          |            |
|                                                                                  | CCTP TMA PLATEFORMES & ECHANGES ESB – ETL<br>AO 26-02 DSI/AK– V1.0 | Page 49/67 |

## 5.4 La maintenance corrective des échanges

**La maintenance corrective concerne les échanges quelle que soit la plateforme ESB ou ETL**

### 5.4.1 Description

La maintenance corrective couvre la correction de toute anomalie de fonctionnement de l'échange. Pour la correction de certaines anomalies, le titulaire devra soumettre plusieurs solutions à l'Agence de la biomédecine qui décidera la mise en œuvre de l'une d'entre elles. Sont considérées comme anomalies de fonctionnement tous les incidents constatés par les utilisateurs ou par les intervenants du projet lui-même, ainsi que les incidents constatés dans le cadre de l'exploitation.

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 incidents entraînant un dysfonctionnement important, par exemple en attaquant l'intégrité des données ou en provoquant une indisponibilité partielle ou totale des échanges ou en ayant un impact métier important, seront qualifiés de « bloquants » par l'Agence de la biomédecine. Leur correction devra être achevée dans un délai de 48 heures calendaires à compter du moment où l'incident est signalé au titulaire jusqu'au moment de sa mise à disposition en recette ; à défaut, dans ce même délai, une solution de contournement devra être mise en place sur proposition du titulaire et après accord de l'Agence de la biomédecine.

**Les délais de d'intervention et de correction sont précisés dans le CCAP.**

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

Pour les incidents non bloquants, la règle est d'inclure leur correction dans la livraison planifiée suivante, pour autant que l'incident ait 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 suivi opérationnel évoqué ci-après dans le document. Ils ne pourront dépasser un délai fixé dans le CCAP du présent marché.

L'Agence de la biomédecine se réserve le droit d'intervenir en lieu et place du Titulaire sur les échanges pour effectuer une correction. Les attentes spécifiques à cette exigence sont décrites dans le chapitre 4.8 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.**

**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 plateforme de production (accès à durée limitée et sous contrôle du personnel de l'Agence de la biomédecine) ;

|                                                                                  |                                                                                      |            |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------|
|  | AGENCE DE LA BIOMEDECINE – TIERCE MAINTENANCE APPLICATIVE                            |            |
|                                                                                  | <b>CCTP TMA PLATEFORMES &amp; ECHANGES ESB – ETL</b><br><b>AO 26-02 DSI/AK– V1.0</b> | Page 50/67 |

- La mise à jour de la documentation technique ;
- Les tests unitaires et tests d'intégration avec contrôle de non-régression ;
- La fourniture des composants modifiées ;
- La documentation de suivi de chaque correction, détaillant l'anomalie constatée et l'ensemble des travaux réalisés, modifications et rapport de tests ;
- 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 ;
- La gestion des incidents.

|                                                                                  |                                                                    |            |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|------------|
|  | AGENCE DE LA BIOMEDECINE – TIERCE MAINTENANCE APPLICATIVE          |            |
|                                                                                  | CCTP TMA PLATEFORMES & ECHANGES ESB – ETL<br>AO 26-02 DSI/AK– V1.0 | Page 51/67 |

#### 5.4.2 Prix forfaitaire de la maintenance corrective

Cette phase de maintenance corrective fait l'objet d'un **prix forfaitaire annuel calculé sur la base de l'existant décrit au chapitre 3 Périmètre fonctionnel et technique de la prestation.**

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

Le forfait de maintenance corrective inclut les prestations de maintenance corrective décrites précédemment, les réunions de suivi opérationnel, les comités de pilotage et la réalisation des devis demandés par l'Agence de la biomédecine.

**Les devis suivants sur les autres prestations sont réalisés par le titulaire au titre de la maintenance corrective et comprennent :**

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

**La maintenance de l'environnement concernant les échanges de la plateforme ESB est réalisée par le titulaire au titre de la maintenance corrective et comprend :**

- La mise à jour régulière de cet environnement au niveau de l'environnement de production de l'Agence de la biomédecine,
- Les conseils de mise à jour donnés à l'Agence de la biomédecine quant aux règles de sécurité et de confidentialité des données : l'Agence se réserve le droit de vérifier son bon fonctionnement.

|                                                                                                                  |                                                                                      |            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------|
|  <b>agence de la biomédecine</b> | AGENCE DE LA BIOMEDECINE – TIERCE MAINTENANCE APPLICATIVE                            |            |
|                                                                                                                  | <b>CCTP TMA PLATEFORMES &amp; ECHANGES ESB – ETL</b><br><b>AO 26-02 DSI/AK– V1.0</b> | Page 52/67 |

## 5.5 Maintenance évolutive de l'existant et nouveaux échanges

Ce chapitre regroupe les prestations (à bons de commande) relatives aux réalisations d'évolutions fonctionnelles, planifiées ou urgentes concernant les échanges existants ou pour la réalisation de nouveaux échanges, quel que soit la plateforme ESB ou ETL.

**L'Agence de la biomédecine se réserve le droit d'intervenir en lieu et place du Titulaire sur les échanges pour effectuer une évolution. Les attentes spécifiques à cette exigence sont décrites dans le paragraphe 4.8 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.**

### 5.5.1 Evolutions fonctionnelles urgentes

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

Ces demandes d'évolution se caractérisent par :

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

**Les délais de d'émission du devis et de réalisation sont précisés dans le CCAP.**

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.

### 5.5.2 Evolutions fonctionnelles normales et nouveaux échanges

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

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

**Les prestations attendues sont les suivantes :**

|                                                                                  |                                                                    |            |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|------------|
|  | AGENCE DE LA BIOMEDECINE – TIERCE MAINTENANCE APPLICATIVE          |            |
|                                                                                  | CCTP TMA PLATEFORMES & ECHANGES ESB – ETL<br>AO 26-02 DSI/AK– V1.0 | Page 53/67 |

- La gestion et pilotage de projet ;
- Le rapport d'étude technique détaillée ;
- Le maquetage de certaines évolutions ;
- Les spécifications fonctionnelles et / ou techniques, contrats d'interface et mapping ;
- La conception technique :
  - 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 :
  - La réalisation, tests unitaires et tests d'intégration avec bouchons et 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 :
  - 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 de la classification des composants du périmètre applicatif.
- La mise à jour de la documentation :
  - Des dossiers d'architecture ;
  - Des dossiers de spécifications existants ;
  - La mise à jour et/ou réalisation de la documentation de la documentation technique ;
  - Des dossiers d'exploitation ;

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

### 5.5.3 Méthode d'évaluation des charges de développement des échanges

#### Définition de la métrique utilisée pour les échanges ESB (actuellement Tibco BW6) :

Un échange (ou Application Module) est un ensemble de **processus** BuisnessWorks (bwp). Un processus correspond à un ensemble d'activités ordonnancées. Cela correspond à un Application Module Tibco.

➔ L'évaluation des charges est basée sur le nombre de processus BuisnessWorks (bwp).

#### Définition de la métrique utilisée pour les échanges ETL (PowerCenter Informatica) :

Un échange (ou flux d'alimentation) est un ensemble de **mapping** ordonnancés. Un mapping correspond à l'ensemble des transformations appliquées à une source pour alimenter une cible. Cela correspond à un workflow PowerCenter Informatica. Des scripts Linux de récupération et mise en forme de fichiers en amont et en aval du traitement ETL font également partie de l'échange.

➔ L'évaluation des charges est basée sur le nombre de mapping PowerCenter et le nombre de scripts présents dans le workflow PowerCenter qui implémente l'échange.

#### Définition de la métrique utilisée en fonction du nombre et du type d'opération :

Le type d'opération correspond à la transformation du message envoyée par l'application « Source » et la « Cible ». Le rôle des plateformes ESB et ETL est de transmettre l'information entre les applications, et si besoin, d'effectuer un certain nombre d'opérations plus ou moins complexe afin de véhiculer les données dans le format attendu.

➔ L'évaluation des charges est basée également sur le type et le nombre d'opérations. Le rôle des plateformes est de transmettre l'information entre les applications et, si besoin, d'effectuer un certain nombre d'**opérations simples, moyennes ou complexes** afin de véhiculer les données dans le format attendu.

#### Définition de la complexité des échanges :

| Nouvel échange | Complexité                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Simple         | 1 à 3 <i>processus</i> bwp Tibco<br>1 à 5 <i>mappings</i> PowerCenter ou scripts<br>1 à 10 opérations <i>simples</i> (contrôles élémentaires de type date, numérique..., filtrage ou éclatement sur des champs simples)                                           |
| Moyen          | 4 à 6 <i>processus</i> bwp Tibco<br>6 à 10 <i>mappings</i> PowerCenter ou scripts<br>11 à 20 opérations <i>simples</i> ou <i>moyennes</i> (contrôles avec traitement ou accès SGBD, transcodification de champs, concaténation de fichiers, agrégation simple)    |
| Complexe       | > 6 <i>processus</i> bwp Tibco<br>> 10 <i>mappings</i> PowerCenter ou scripts<br>> 20 opérations <i>simples</i> ou <i>moyennes</i> ou <i>complexes</i> (jointure de flux, transformation complexe liée à du filtrage ou de la concaténation, agrégation complexe) |

## Définition de la complexité des évolutions des échanges existants (pour la maintenance évolutive)

| Type d'évolution | Complexité                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elémentaire      | 1 à 2 opérations <i>simples</i> (contrôles élémentaires de type date, numérique..., filtrage ou éclatement sur des champs simples) ou <i>moyennes</i> (contrôles avec traitement ou accès SGBD, transcodification de champs, concaténation de fichiers, agrégation simple)                                                                                                                                                                                                                         |
| Très simple      | 3 à 5 opérations <i>simples</i> (contrôles élémentaires de type date, numérique..., filtrage ou éclatement sur des champs simples) ou <i>moyennes</i> (contrôles avec traitement ou accès SGBD, transcodification de champs, concaténation de fichiers, agrégation simple)                                                                                                                                                                                                                         |
| Simple           | Ajout 1 à 3 <i>processus</i> bwp Tibco ou 1 à 5 <i>mappings</i> PowerCenter ou scripts ou<br>6 à 10 opérations <i>simples</i> (contrôles élémentaires de type date, numérique..., filtrage ou éclatement sur des champs simples) ou <i>moyennes</i> (contrôles avec traitement ou accès SGBD, transcodification de champs, concaténation de fichiers, agrégation simple)                                                                                                                           |
| Moyen            | Ajout 4 à 6 <i>processus</i> bwp Tibco ou 6 à 10 <i>mappings</i> PowerCenter ou scripts ou<br>11 à 20 opérations <i>simples</i> (contrôles élémentaires de type date, numérique..., filtrage ou éclatement sur des champs simples) ou <i>moyennes</i> (contrôles avec traitement ou accès SGBD, transcodification de champs, concaténation de fichiers, agrégation simple)                                                                                                                         |
| Complexe         | Ajout > 6 <i>processus</i> bwp Tibco ou > 10 <i>mappings</i> PowerCenter ou scripts ou<br>> 20 opérations <i>simples</i> (contrôles élémentaires de type date, numérique..., filtrage ou éclatement sur des champs simples) ou <i>moyennes</i> (contrôles avec traitement ou accès SGBD, transcodification de champs, concaténation de fichiers, agrégation simple) ou <i>complexes</i> (jointure de flux, transformation complexe liée à du filtrage ou de la concaténation, agrégation complexe) |

#### 5.5.4 Principe général d'évaluation des charges

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

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

La méthode d'évaluation de la complexité des échanges et de la complexité des évolutions est décrite dans les paragraphes précédents 5.5.3 Méthode d'évaluation des charges de développement des échanges.

Le Titulaire déterminera un tableau croisé donnant les charges en fonction de la complexité des échanges et des évolutions, ainsi que la charge pour un nouvel échange (selon sa classification) :

| Complexité échange | Nouvel échange | Evolution   |             |        |         |          |
|--------------------|----------------|-------------|-------------|--------|---------|----------|
|                    |                | Elémentaire | Très simple | Simple | Moyenne | complexe |
| Simple             |                |             |             |        |         |          |
| Moyenne            |                |             |             |        |         |          |
| Complexe           |                |             |             |        |         |          |

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

Certaines évolutions, comme l'ajout ou la suppression d'une donnée ou d'un contrôle, ou la suppression d'un champ existant, l'introduction d'un contrôle simple complémentaire, peuvent être considérées, en moyenne, comme ayant un niveau de complexité moindre de moitié à celui des évolutions très simples habituelles. Elles seront qualifiées de « élémentaire ».

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

|                                                                                                                                                                                                     | Coefficient réducteur |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Une même évolution doit être appliquée sur plusieurs échanges OU un même échange doit faire l'objet de plusieurs évolutions OU lors de la création de plusieurs échanges techniquement très proches | <b>25 %</b>           |

|                                                                                  |                                                                    |            |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|------------|
|  | AGENCE DE LA BIOMEDECINE – TIERCE MAINTENANCE APPLICATIVE          |            |
|                                                                                  | CCTP TMA PLATEFORMES & ECHANGES ESB – ETL<br>AO 26-02 DSI/AK– V1.0 | Page 57/67 |

## 5.6 Maintenance adaptative de la plateforme ESB

Ce chapitre concerne uniquement la plateforme ESB ; la maintenance adaptative de la plateforme ETL (PowerCenter Informatica) est assurée par une autre TMA.

Ce chapitre regroupe les prestations (à bons de commande) relatives aux réalisations de changement de version de la plateforme ESB (actuellement Tibco BW6) et des produits connexes TIBCO (EMS, TEA, HAWK, Studio) ainsi que le produit de supervision nJAMS (éditeur : Integration Matters).

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

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

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

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

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

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

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

Le Titulaire indiquera :

- Un prix forfaitaire de migration vers une version supérieure ;
- Un prix forfaitaire de transfert de compétences vers les équipes de la DSI ;

**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.**

|                                                                                  |                                                                    |            |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|------------|
|  | AGENCE DE LA BIOMEDECINE – TIERCE MAINTENANCE APPLICATIVE          |            |
|                                                                                  | CCTP TMA PLATEFORMES & ECHANGES ESB – ETL<br>AO 26-02 DSI/AK– V1.0 | Page 58/67 |

## 5.7 Prestations d'étude et de post-maintenance

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

### 5.7.1 Etude de cadrage

#### Description

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

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

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

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

#### 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.**

**La réalisation d'une étude de cadrage n'est pas un prérequis 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.**

|                                                                                  |                                                                    |            |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|------------|
|  | AGENCE DE LA BIOMEDECINE – TIERCE MAINTENANCE APPLICATIVE          |            |
|                                                                                  | CCTP TMA PLATEFORMES & ECHANGES ESB – ETL<br>AO 26-02 DSI/AK– V1.0 | Page 59/67 |

### 5.7.2 Etude d'impact

#### Description

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

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

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

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

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

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

### 5.7.3 Etude d'architecture

#### 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 de l'Agence ;

|                                                                                                                      |                                                                                      |            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------|
|  <b>agence de la<br/>biomédecine</b> | AGENCE DE LA BIOMEDECINE – TIERCE MAINTENANCE APPLICATIVE                            |            |
|                                                                                                                      | <b>CCTP TMA PLATEFORMES &amp; ECHANGES ESB – ETL</b><br><b>AO 26-02 DSI/AK– V1.0</b> | Page 60/67 |

## 5.7.4 Spécifications générales et détaillées

### Description

L'objet de cette unité d'œuvre est de réaliser la spécification fonctionnelle et technique détaillée d'une solution applicative ou d'un nouveau traitement, à partir d'une expression de besoin réalisée par l'Agence ou produite par une étude préalable.

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.
- 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 maquetage (ou prototypage) sera mis en place et donnera lieu à validation par l'Agence de la biomédecine.

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.

Les formats d'échange spécifiques utilisés pour les échanges seront communiqués au Titulaire par l'Agence.

### 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.

## 5.7.5 Maquetage de la solution

### Description

L'objectif de cette unité d'œuvre est de valider l'acceptabilité d'une solution par la Maîtrise d'Ouvrage (MOA). Le maquetage 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.

|                                                                                  |                                                                    |            |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|------------|
|  | AGENCE DE LA BIOMEDECINE – TIERCE MAINTENANCE APPLICATIVE          |            |
|                                                                                  | CCTP TMA PLATEFORMES & ECHANGES ESB – ETL<br>AO 26-02 DSI/AK– V1.0 | Page 61/67 |

## 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 candidat, s’il le souhaite, peut proposer un outil. Il précisera alors :

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

### 5.7.6 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.).

### 5.7.7 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 échange.

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

- L’élaboration du plan de recette ;
- La réalisation des bouchons et jeux d’essai nécessaires aux tests de l’échange
- 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.

|                                                                                  |                                                                    |            |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|------------|
|  | AGENCE DE LA BIOMEDECINE – TIERCE MAINTENANCE APPLICATIVE          |            |
|                                                                                  | CCTP TMA PLATEFORMES & ECHANGES ESB – ETL<br>AO 26-02 DSI/AK– V1.0 | Page 62/67 |

- Identification des outils et bouchons éventuels permettant d'exécuter le(s) plan(s) de test.
- La planification de la campagne de tests (incluant le nombre d'itérations de recette) et la présentation des charges estimées.
- La description de la plateforme de test qui sera utilisée.
- La présentation des jeux d'essais et des scenarii qui seront passés lors de la campagne de test.
- Les pré-requis à réaliser avant les tests.

### Modalités d'application spécifiques

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

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

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

## Exécution du plan de tests

### Description

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

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

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

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

- Compte-rendu d'exécution des tests, constitué des rapports d'incidents de tests, des demandes de correction avec tenue et mise à jour d'un cahier de tests,
- Contexte des tests (taux de couverture fonctionnel et technique, des données utilisées, volumétrie),
- Tableaux de bord constitués des tableaux analytiques et synthétiques des résultats,

|                                                                                  |                                                                    |            |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|------------|
|  | AGENCE DE LA BIOMEDECINE – TIERCE MAINTENANCE APPLICATIVE          |            |
|                                                                                  | CCTP TMA PLATEFORMES & ECHANGES ESB – ETL<br>AO 26-02 DSI/AK– V1.0 | Page 63/67 |

- Liste des anomalies traitées, ainsi que les anomalies résiduelles,
- Dossier décrivant l'ensemble des opérations suivies et réalisées par le Titulaire (journal des tests).
- Les jeux d'essai et bouchons utilisés

### 5.7.8 Autres prestations post-maintenance

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

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

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

|                                                                                  |                                                                    |            |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|------------|
|  | AGENCE DE LA BIOMEDECINE – TIERCE MAINTENANCE APPLICATIVE          |            |
|                                                                                  | CCTP TMA PLATEFORMES & ECHANGES ESB – ETL<br>AO 26-02 DSI/AK– V1.0 | Page 64/67 |

## 5.8 Réversibilité/Transférabilité (partielle ou totale)

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

### Description

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

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

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

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

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

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

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

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

### Condition(s) particulière(s) de validation

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

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

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

|                                                                                                                  |                                                                                      |            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------|
|  <b>agence de la biomédecine</b> | AGENCE DE LA BIOMEDECINE – TIERCE MAINTENANCE APPLICATIVE                            |            |
|                                                                                                                  | <b>CCTP TMA PLATEFORMES &amp; ECHANGES ESB – ETL</b><br><b>AO 26-02 DSI/AK– V1.0</b> | Page 65/67 |

## 6. Modalités de réalisation de la prestation

### 6.1 Lieu de réalisation

Les prestations seront réalisées par le Titulaire sur ses propres équipements (matériels et logiciels) et dans ses locaux.

**L'Agence de la biomédecine ne fournit aucun matériel, aucune licence de logiciel, à l'exception de l'ETL Powercenter d'Informatica ; l'Agence dispose d'une licence « PowerCenter SE (1-3) per CPU-cores Multi-cor Multi-OS Developement Lab » qu'elle mettra à disposition du Titulaire.**

Certaines prestations (et notamment les développements concernant les échanges ETL Informatica) peuvent se dérouler dans les locaux de l'Agence de la biomédecine ou sur tout autre site désigné par l'Agence en Ile-de-France.

Agence de la biomédecine, 1 avenue du Stade de France à La Plaine-Saint-Denis (93).

Les prestations (inclues les réunions) se dérouleront les jours ouvrés du Lundi au Vendredi, aux heures ouvrables, de 9h à 13h et de 14h à 18h. Pour les actions devant se dérouler dans les locaux de l'Agence de la biomédecine, les horaires d'accès sont limités de 8 heures à 19 heures.

### 6.2 Lieu de réunions et de livraison

Les réunions, livraisons et tests, les interventions en maintenance correctives sur les échanges de production s'effectueront dans les locaux de l'Agence :

Agence de la biomédecine, 1 avenue du Stade de France à La Plaine-Saint-Denis (93).

### 6.3 Langue

Toutes les réunions se déroulent en français.

Tous les documents rédigés par l'équipe projet du Titulaire sont en français.

### 6.4 Bureautique

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

### 6.5 Engagement de résultat

Le Titulaire est tenu à une obligation de résultat.

### 6.6 Le suivi de la prestation

#### 6.6.1 Autorité hiérarchique

Le personnel du titulaire dépend et reporte directement à la direction du titulaire. La gestion administrative, comptable et sociale, le contrôle disciplinaire de ce personnel sont assurés exclusivement par le titulaire. Toutes observations disciplinaires seront adressées au responsable de la mission pour le titulaire.

|                                                                                                                      |                                                                                      |            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------|
|  <b>agence de la<br/>biomédecine</b> | AGENCE DE LA BIOMÉDECINE – TIERCE MAINTENANCE APPLICATIVE                            |            |
|                                                                                                                      | <b>CCTP TMA PLATEFORMES &amp; ECHANGES ESB – ETL</b><br><b>AO 26-02 DSI/AK– V1.0</b> | Page 66/67 |

### 6.6.2 Absences du personnel du titulaire

Le titulaire s’engage à 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 :

- 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,...).

Les absences définies ci-dessus ne constituent pas des motifs de résiliation du présent contrat.

### 6.6.3 Interlocuteurs décisionnaires

Pour assurer un bon déroulement de l’exécution du présent contrat, le titulaire et l’Agence de la biomédecine désigneront 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. Ces responsables devront prendre ou faire prendre sous leur autorité toutes les mesures nécessaires.

|                                                                                  |                                                                    |            |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|------------|
|  | AGENCE DE LA BIOMEDECINE – TIERCE MAINTENANCE APPLICATIVE          |            |
|                                                                                  | CCTP TMA PLATEFORMES & ECHANGES ESB – ETL<br>AO 26-02 DSI/AK– V1.0 | Page 67/67 |

## 7. Eléments de réponse

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

### 7.1 Offre technique

L'offre technique comportera :

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

### 7.2 Offre financière

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