
Intégration d'une solution biomédicale au SI sur AP-HP.Nord – Université de Paris

Version du Document : 1.6

Date de création : 15/12/2022

Date de mise à jour : 20/09/2025

Prochaine mise à jour prévisionnelle : 01/06/2026

Index

Utilisateurs :	Chef du service et/ou Référent désigné par le Service demandeur de la solution.
Biomédical :	Ingénieur en charge du domaine des laboratoires de Biologie et/ou le référent informatique du Biomédical.
DSI :	Direction du Système d'Informations ; il peut s'agir du Département Infrastructure (DISA), du Département Applications & Projets (DAP) ou de l'équipe Bureautique sur site.
DSN :	Direction des Systèmes Numériques (ex- DSI Centrale).
Fournisseur :	La société qui fournit la solution.
RSSI :	Responsable de la Sécurité du Système d'Informations.
SI :	Système d'Informations.

Objet du document

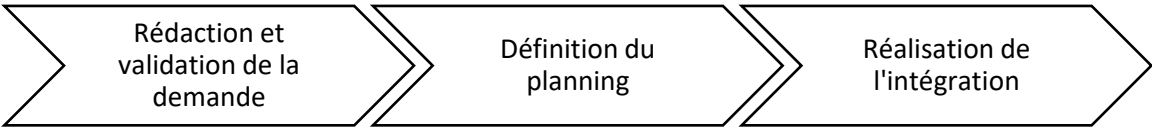
Ce document a pour objet de préciser :

1. Le processus et les procédures associées pour intégrer une nouvelle solution biomédicale (ou une nouvelle version d'une solution biomédicale existante) au SI (Système d'Information) du GHU AP-HP.Nord.
2. L'ensemble des prérequis que doivent respecter les solutions biomédicales afin d'être intégrées sur le système d'information de AP-HP.Nord.

Dans la suite du document, il ne sera fait mention que de l'ajout d'une nouvelle application, la procédure et les prérequis pour un changement de version d'une solution existante étant identiques.

Processus

Le processus pour effectuer l'intégration d'une solution au SI est le suivant :



Procédures

1. Rédaction et validation de la demande

QUI	ACTION	PRODUCTION
Utilisateurs	<div>Expression du besoin :<ul style="list-style-type: none">• Quelle solution (nom et fournisseur)• Opportunité, retours attendus• Configuration technique proposée• Retour du fournisseur aux prérequis techniques</div>	<div>Description de la solution et de la configuration technique</div>
DSI Biomédical	<div>Validation de la demande de fonction :<ul style="list-style-type: none">• Du financement• Des retours attendus• De la faisabilité technique</div>	

2. Définition du planning

QUI	ACTION	PRODUCTION
DSI	<div>Préparation technique de l'intégration<ul style="list-style-type: none">• Avec le Biomédical et les Utilisateurs : les contraintes du projet et de chacun• Avec le Fournisseur : la technologie retenue• Avec les Utilisateurs : les prises informatiques nécessaires, besoins matériels et de connexion aux autres applications du SI.<div>Proposition d'un planning de réalisation</div></div>	<div>Planning de la réalisation de l'intégration</div>
DSI Biomédical Utilisateurs Fournisseur	<div>Validation du planning</div>	

3. Réalisation de la connexion

L'intégration de la solution se fait en fonction du planning établi avec les responsabilités suivantes :

- Pilotage du projet : Biomédical ou DSI en fonction de l'origine du projet et du choix fait à la phase de validation.
- Fourniture de l'infrastructure : DSI avec les caractéristiques données par le Fournisseur.
- Installation : Fournisseur avec les contraintes fournies par la DSI
- Test : Utilisateurs
- Les demandes faites à la DSI sont à réaliser par SMAX

Prérequis informatiques

Toute nouvelle solution installée doit respecter les conditions suivantes :

1. Concernant les postes de travail / automates (PC):
 - a Les PC nécessaires au fonctionnement seront sous Windows 11 Professionnel 64bits en **version 24H2 minimum**. Les solutions nécessitant toute autre version seront étudiées au cas par cas.
 - b L'antivirus Cortex devra être installé sur les PC.
 - c Les équipements seront installés sur un sous-réseau (VLAN 72) dédié au matériel biomédical (sans accès internet). Pour des exceptions, une justification est nécessaire et doit être validée par le RSSI du GHU Nord.
 - d Un compte administrateur est mis à disposition au biomédical pour qu'il en assure la maintenance.
 - e Les PC seront étiquetés selon la norme de nommage de la DSI.
 - f En cas de besoin, la DSI peut mettre à disposition un pack Office 32 ou 64 bits sur les PC sous réserve que :
 - i Les PC fournis sont conformes à ceux acquis par la DSI.
 - ii Le fournisseur garantit le bon fonctionnement de sa solution avec le pack Office 32 et/ou 64 bits.
 - iii Les mises à jour de sécurité du pack Office puissent être appliquées selon les règles de l'APHP.
 - iv La maintenance des PC soit assurée par le biomédical.

Si une de ces conditions n'est pas remplie, la DSI analysera sans engagement la possibilité d'installer le pack Office.

2. Concernant un hébergement de l'applications sur des serveurs à l'APHP :
 - a Les serveurs nécessaires au fonctionnement seront sous Windows 2022 64bits **minimum ou Rocky Linux**. Les solutions nécessitant toute autre version seront étudiées au cas par cas.
 - b Les bases de données seront sous MSSQL 2019 ou PostgreSQL ou MySQL ou MariaDB. Elles devront disposer d'un plan de maintenance quotidien pour la sauvegarde. Le mot de passe du compte SA de la base de données MSSQL devra disposer au minimum de 8 caractères. Les solutions nécessitant toute autre version seront étudiées au cas par cas.
 - c L'antivirus Cortex devra être installé sur les serveurs nécessaires à la mise en place de la solution biomédicale et sera mis à jour régulièrement.
 - d Les équipements seront installés sur un sous-réseau (VLAN 72) dédié au matériel biomédical (sans accès internet). Pour des exceptions, une justification est nécessaire et doit être validée par le RSSI du GHU Nord.
 - e La matrice de flux devra alors être fournie en précisant la source, la (ou les) destination(s) et le (ou les) protocole(s).
-

-
- f La télémaintenance n'est possible que via la solution Wallix Admin Bastion proposée par l'AP-HP. L'utilisation de tout autres logiciels est interdite (Teamviewer, logmein ou autres). Le biomédical et la DSI devront être informés par mail avant toute intervention en télémaintenance.
 - g L'équipement devra être intégré dans le domaine Active Directory de l'APHP. Tout impossibilité technique sera étudiée au cas par cas.
 - h Le logiciel retenu doit pouvoir fonctionner sans les droits administrateurs. Néanmoins, on peut attribuer des droits à des répertoires spécifiques pour le bon fonctionnement de l'équipement. Si l'intégration dans le domaine n'est pas réalisable, le logiciel doit disposer au moins d'un système d'authentification qui sera étudié au cas par cas. Le partage avec l'utilisateur « tout le monde » est interdit.
 - i Le stockage des enregistrements sera réalisé sur un partage Windows sauvegardé quotidiennement. Une estimation de la volumétrie d'un examen (taille en Mo) et de la volumétrie sur 12 mois sera fournie. Si le stockage réseau n'est pas possible, la station devra disposer d'un système de redondance au niveau des disques durs afin d'éviter la perte de données.
 - j Le suivi des versions applicatives sur des OS maintenus est garanti par l'éditeur. L'éditeur doit préciser si ce suivi des versions applicatives sur des OS maintenus est inclus dans la maintenance annuelle.
 - k Le référent local RGPD sera systématiquement sollicité pour réaliser l'analyse de risques.
3. Concernant un hébergement de l'application hors APHP (Cloud) :
- a La solution technique devra être décrite à la DSI.
 - b L'hébergement devra être réalisé :
 - i Si aucune donnée personnelle : au choix du prestataire
 - ii Si données personnelles hors données de santé : serveurs localisés en France ou en EEE
 - iii Si données de santé : serveurs localisés en France ou en EEE, données chiffrées et prestataire disposant d'une certification « Hébergeur de Données de Santé » HDS. Ces 3 conditions sont incontournables.
 - c Le référent local RGPD sera systématiquement sollicité pour réaliser l'analyse de risques. S'il estime que les mesures du point 3.B sont insuffisantes, le référent local RGPD peut exiger la pseudonymisation des données ou un hébergement certifié SecNumCloud.

En cas de non-respects de ces points, les solutions alternatives proposées doivent être clairement explicitées par écrit par le Fournisseur pour que l'analyse au cas par cas soit réalisée avec le Biomédical et la DSI et qu'elles puissent être validées ou non par la DSI du GHU Nord.
