

Tierce maintenance d'applications
AMP VIGIE – BIOVIGIE – POPP – Site web
www.registrenationaldesrefus.fr –
QUESTIONNEURS - HORUS

Cahier des clauses techniques particulières (CCTP)

Marché n° AO 25-52 DSI/SA

Version 0.8

Sommaire

1	Cadre de la prestation.....	6
2	L'Agence de la biomédecine	7
2.1	Les missions de l'Agence de la biomédecine.....	7
2.2	L'organisation de l'Agence de la biomédecine	8
2.2.1	Gouvernance et instances délibérantes	8
2.2.2	Organisation opérationnelle	9
2.3	La Direction des Systèmes d'Information.....	9
2.3.1	Objectifs de la nouvelle organisation	9
2.3.2	Structuration	10
2.3.3	Les pôles opérationnels.....	10
2.3.4	Les unités transverses.....	10
2.3.5	Modalités de mise en œuvre de la nouvelle organisation	10
2.4	La gouvernance du SI	10
3	Environnement technique	12
3.1	Architecture technique	12
3.2	Bases de données.....	12
4	AMPVIGIE.....	13
4.1	Présentation	13
4.2	Fonctionnalités	13
4.2.1	Tableau de bord.....	14
4.2.2	Création	14
4.2.3	Recherche	15
4.2.4	Liste	15
4.2.5	Affichage d'une déclaration	16
4.2.6	Modification, suppression et impression.....	16
4.2.7	Expertise	17
4.2.8	Regroupements et échanges	17
4.2.9	Diffusion	18
4.2.10	Actions	18
4.2.11	Impressions	18
4.2.12	Pièces jointes.....	19
4.3	Eléments de volumétrie, maintenance :	19
5	BIOVIGIE	20
5.1	Présentation	20
5.2	Fonctionnalités	20
5.2.1	Tableau de bord.....	21
5.2.2	Création	21
5.2.3	Recherche	22
5.2.4	Liste	22
5.2.5	Affichage d'une déclaration	23
5.2.6	Modification et impression	23
5.2.7	Regroupement	23
5.2.8	Echanges	24
5.2.9	Pièces jointes.....	24
5.3	Eléments de volumétrie, maintenance :	24
6	POPP	25
6.1	Présentation	25
6.2	Fonctionnalités	26
6.2.1	Recherche de refus	26
6.2.2	Liste de résultats.....	27
6.2.3	Détail d'un refus.....	27
6.2.4	Listes d'intégration des demandes du front office	27

6.2.5	Détail des demandes à intégrer depuis le front office	28
6.2.6	L'interrogation du registre	28
7	Site web www.registrenationaldesrefus.fr	29
7.1	Présentation	29
7.2	Fonctionnalités	29
7.3	Eléments de volumétrie, maintenance :	29
8	Questionneurs	30
8.1	Présentation	30
8.2	Fonctionnalités	30
8.2.1	Formulaire d'interrogation Questionneurs	30
8.2.2	Liste des interrogations.....	31
8.3	Eléments de volumétrie, maintenance :	31
9	HORUS	32
9.1	Présentation	32
9.2	Fonctionnalités	32
10	Les prestations attendues	33
10.1	Les objectifs	33
10.2	Les engagements généraux du titulaire	33
10.3	Qualité ³⁴	
10.4	Les engagements spécifiques du titulaire	35
10.4.1	Intervenants	35
10.4.2	Formation.....	35
10.4.3	Environnement technique	35
10.4.4	Conseil	36
10.4.5	Sécurité et confidentialité.....	36
10.5	Les engagements de l'Agence de la biomédecine	39
10.6	Pilotage et suivi de la TMA	40
10.6.1	La gouvernance	40
10.6.2	Tableau(x) de bord de suivi de la prestation	40
10.6.3	Gestion documentaire.....	41
10.6.4	Les contrôles	42
10.7	L'outillage du suivi de la prestation	42
10.8	Dispositions particulières relatives à l'intervention de l'Agence de la biomédecine ...	43
10.9	Les unités d'œuvre	44
10.9.1	Principe général d'évaluation	44
10.10	La description des unités d'œuvre	46
10.10.1	Initialisation	46
10.10.2	Etudes préalables	50
10.10.3	Analyse du besoin	53
10.10.4	Réalisation du besoin (maintenance évolutive)	55
10.10.5	Accompagnement à la recette	57
10.10.6	Mise en œuvre de la solution	58
10.10.7	Exploitation	60
10.11	La maintenance	62
10.11.1	Maintenance corrective.....	62
10.11.2	Maintenance évolutive	64
10.11.3	Phase de Réversibilité / Transférabilité	65
10.11.4	Méthode d'évaluation des unités d'œuvre	66
11	Méthode d'évaluation des charges de développement avec le framework Kasper	68
11.1	Principe général d'évaluation.....	68
11.2	Principes d'évaluation par composants fonctionnels	68
11.2.1	Classification des composants fonctionnels	68
11.2.2	Evaluation de la complexité des composants	68
11.2.3	Détermination d'un coefficient pondérateur	68

11.2.4	Classification des composants	69
11.2.5	Classification des évolutions	69
12	Méthode d'évaluation des charges des charges de développement avec un framework Spring/Angular et services Rest	71
12.1	Principes d'évaluation par composants fonctionnels	71
12.1.1	Classification des composants fonctionnels	71
12.1.2	Evaluation de la complexité des composants	71
12.1.3	Détermination d'un coefficient pondérateur	71
12.1.4	Classification des composants	72
12.1.5	Cas particulier des scripts de migration de base de données	72
12.1.6	Classification des évolutions	73
12.1.7	Tableau des charges	74
12.1.8	Coefficient multiplicateur	74
13	Modalités de réalisation de la prestation	75
13.1	Lieu de réalisation	75
13.2	Lieu de réunions et de livraison	75
13.3	Langue	75
13.4	Bureautique	75
13.5	Engagement de résultat	75
13.6	Le suivi de la prestation	75
13.6.1	Les intervenants du Titulaire	75
13.6.2	Les intervenants de l'Agence de la biomédecine	76
14	Eléments de réponse	77
14.1	Offre technique	77
14.2	Offre financière	77
15	Annexes	78

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 Responsable du Métiers, Jean Durquéty

01 55 93 64 97

« Direction administrative et financière » pour les aspects administratifs :

Antoine Philipps, directeur administratif et financier (secrétariat)

01 55 93 65 82

1 Cadre de la prestation

Le présent marché a pour objet **la Tierce Maintenance Applicative (TMA)** des applications existantes et à venir :

- du SI du RNR (Registre National des Refus) : POPP, Questionneurs et le site web du RNR ;
- du SI de la Vigilance : HORUS, AmpVigie et Biovigie.

Il est à noter que les applications AmpVigie et Biovigie ne feront pas l'objet d'évolutions pour ajouter des fonctionnalités. L'objectif sera de les maintenir en conditions opérationnelles. Pour cela, si des évolutions sont nécessaires, celles-ci seront menées.

La finalité du présent marché est triple :

- Garantir le maintien en bon état de fonctionnement des applications existantes et à venir, ainsi que leurs évolutions ou leur refonte.
- Développer de nouvelles applications en mode projet.
- Accompagner l'Agence de la biomédecine dans la mise en œuvre de ses solutions grâce à des expertises du titulaire (par exemple, optimisation de l'architecture, assistance à la recette).

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

- De mettre en œuvre un ensemble d'applications permettant à l'Agence de réaliser sa mission en amont du processus de prélèvement et de greffe d'organes (périmètre du RNR) et sa mission de vigilance et de sécurité sanitaire.
- De mettre les applications en adéquation avec les évolutions réglementaires et les besoins médicaux.
- De développer et de mettre à disposition ces applications permettant à nos utilisateurs habilités d'accéder à leurs données dans le respect des règles de sécurité (OWASP, ANSSI) et de confidentialité des données (RGPD).

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

2 L'Agence de la biomédecine

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

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

2.1 Les missions de l'Agence de la biomédecine

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

Dans chaque domaine d'activité, la loi lui attribue des missions spécifiques.

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

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

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

- Délivre les autorisations d'activité des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal et des centres de diagnostic préimplantatoire et exerce le contrôle de leurs activités (mission d'inspection) ;
- Donne un avis aux agences régionales de santé qui délivrent les autorisations d'activité des centres cliniques et biologiques d'AMP et des laboratoires de cytogénétique, y compris moléculaire, et de génétique moléculaire ;
- Agrée les praticiens pour les activités de diagnostic préimplantatoire et de génétique humaine ;
- Met en œuvre un dispositif de vigilance pour les activités cliniques et biologiques d'AMP ;

- Met en place un suivi de la santé des personnes ayant recours à l'AMP et des enfants qui en sont issus, ainsi que des femmes donneuses d'ovocytes ;
- Délivre les autorisations d'importation et d'exportation des cellules reproductives (i.e. les gamètes : spermatozoïdes et ovules) ou de déplacement d'embryons ;
- Développe l'information sur le don de gamètes et promeut ce don.

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

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

2.2 L'organisation de l'Agence de la biomédecine

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

2.2.1 Gouvernance et instances délibérantes

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

- Le Conseil d'administration : composé de 37 membres, il regroupe des représentants des ministères de tutelle (santé, recherche, etc.), des établissements publics sanitaires et des personnalités qualifiées dans les champs d'action de l'Agence. Il est chargé de délibérer sur :
 - Les orientations stratégiques pluriannuelles ;
 - L'organisation générale de l'Agence ;
 - Le budget, les comptes, et le rapport annuel d'activité ;
 - Les décisions de gestion structurantes.
- Le Conseil d'orientation : organe consultatif composé de 31 membres nommés par le ministre chargé de la santé, il veille à la cohérence des politiques médicales et scientifiques menées par l'Agence, en les confrontant aux enjeux éthiques contemporains. Ses membres incluent :
 - Des experts médicaux et scientifiques ;
 - Des représentants d'associations et de la société civile ;
 - Des parlementaires ;
 - Des personnalités qualifiées ;
 - Des représentants d'institutions comme le Conseil d'État, la Cour de cassation, le Comité consultatif national d'éthique, et la Commission nationale consultative des droits de l'homme.
- Le Comité médical et scientifique : ce comité permanent conseille le directeur général sur les sujets médicaux et scientifiques. Il réunit des experts reconnus dans les différents domaines d'expertise de l'Agence et formule des recommandations opérationnelles et prospectives.

2.2.2 Organisation opérationnelle

L'Agence est placée sous la responsabilité d'un **directeur général nommé par décret**. Elle emploie environ **271 agents**, répartis entre son **siège national**, situé à Saint-Denis (1, avenue du Stade de France – 93212 Saint-Denis), et **trois antennes régionales principales à Lille, Marseille et Rennes**.

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

Les directions du siège sont :

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

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

2.3 La Direction des Systèmes d'Information

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

2.3.1 Objectifs de la nouvelle organisation

La nouvelle organisation de la DSI vise à :

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

2.3.2 Structuration

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

2.3.3 Les pôles opérationnels

- Pôle Exploitation : 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 Système – Télécom et Sécurité : responsable de fournir un socle technique, solide et sécurisé, ce pôle assure la gestion de l'ingénierie technique et réseau, la sécurité technique et la continuité d'activité, ainsi que le support et la gestion de l'environnement de travail et de la téléphonie. Il constitue le socle technique sécurisé sur lequel repose l'ensemble des applications de l'Agence.
- Pôle SI Applications Métier : organisé en domaines fonctionnels (Organe-Tissu, PGCSH, PEGH, Finance-RH, Transverse), ce pôle porte la responsabilité de fournir et maintenir en conditions opérationnelles les solutions métiers de l'Agence. Il s'appuie sur des centres d'expertise spécialisés (conduite de projets, maintien en conditions opérationnelles, gestion de la donnée).

2.3.4 Les unités transverses

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

2.3.5 Modalités de mise en œuvre de la nouvelle organisation

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

2.4 La gouvernance du SI

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

Comité Stratégique du SI

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

- Participants : Membres du Comité de Direction (CODIR) de l'Agence de la biomédecine.

Comité Opérationnel du SI

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

Comité de Sécurité (DG)

- Périodicité : Trimestrielle.
- Mission :
 - Présenter l'état d'avancement de la feuille de route sécurité du SI.
 - Arbitrer et orienter les évolutions nécessaires pour assurer la sécurité des systèmes et des données.
- Participants : Directeur Général (DG), représentants de la DSI, Responsable de la Sécurité des Systèmes d'Information (RSSI), Délégué à la Protection des Données (DPO).

Comité de Sécurité (DSI)

- Périodicité : Trimestrielle.
- Mission :
 - Piloter la mise en œuvre de la feuille de route de sécurité du SI.
 - Assurer le suivi opérationnel des actions de sécurisation.
- Participants : DSI, Adjoint au DSI, RSSI, DPO, Responsables de pôle.

Comités de Domaine

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

3 Environnement technique

3.1 Architecture technique

Pour chaque application, un document d'architecture technique en annexe est joint dans le répertoire en annexe DTA.zip :

- DTA_RNR_1.5.pdf : site web du registre national des refus
- DTA_QUEST_v1.1.pdf : application Questionneur
- DTA_POPP_v1.3.pdf : application POPP
- DTA_HOR_1.2.pdf : application HORUS
- DTA_BVG_1.2.pdf : application Biovigie
- DTA_AMP_1.2.pdf : application AMPVIGIE

3.2 Bases de données

OBJECT_TYPE / USER	POPP / QUESTIONNEURS	HORUS	AMPVIGIE	BIOVIGIE	RNR
FUNCTION	5	-	126	118	-
INDEX	80	55	92	85	-
JOB	1	-		-	-
MATERIALIZED VIEW		-		-	-
PACKAGE	15	-		-	-
PACKAGE BODY	10	-		-	-
PROCEDURE	0	-		-	-
SYNONYM	2	-	-	-	-
TABLE	46	56	44	30	-
VIEW		-	-	-	-
SEQUENCE	24	36	23	30	-

4 AMPVIGIE

4.1 Présentation

L'application AMP VIGIE permet la notification et la gestion des événements (incidents et effets) indésirables survenus dans le contexte de l'Assistance Médicale à la Procréation (AMP) en France. Ces événements peuvent impacter les individus (patients, donneurs), embryons, gamètes et tissus germinaux.

Le signalement et le traitement des événements indésirables sont organisés en deux niveaux, local et national :

- les correspondants locaux d'AMP Vigilance identifiés pour chaque centre clinico-biologique et laboratoire d'insémination artificielle intraconjugale et les professionnels de santé ;
- la cellule nationale de coordination de l'AMP Vigilance au sein de l'Agence de la biomédecine, les experts internes à l'Agence de la biomédecine et le groupe d'experts externes.

Le système permet l'enregistrement, la communication (via l'envoi de mail aux différents acteurs) et le suivi des événements par les acteurs susmentionnés ainsi que l'enrichissement des informations pour chaque événement.

Les processus de gestion des activités qui résultent des événements sont également assurés, en particulier :

- les actions mises en œuvre (alertes, actions d'urgence, diffusion d'information, expertises..),
- le suivi de l'évolution de la criticité d'événements indésirables par type et gravité.

Ce système est présent dans l'ensemble des établissements publics et privés ayant une activité dans le domaine de l'AMP. Il est accessible par le biais du portail sécurisé de l'Agence de la biomédecine. Il intègre les éléments référentiels et composants architecturaux de l'Agence de la biomédecine. Cette application a été mise en service depuis février 2010.

4.2 Fonctionnalités

AMP VIGIE offre les fonctionnalités suivantes :

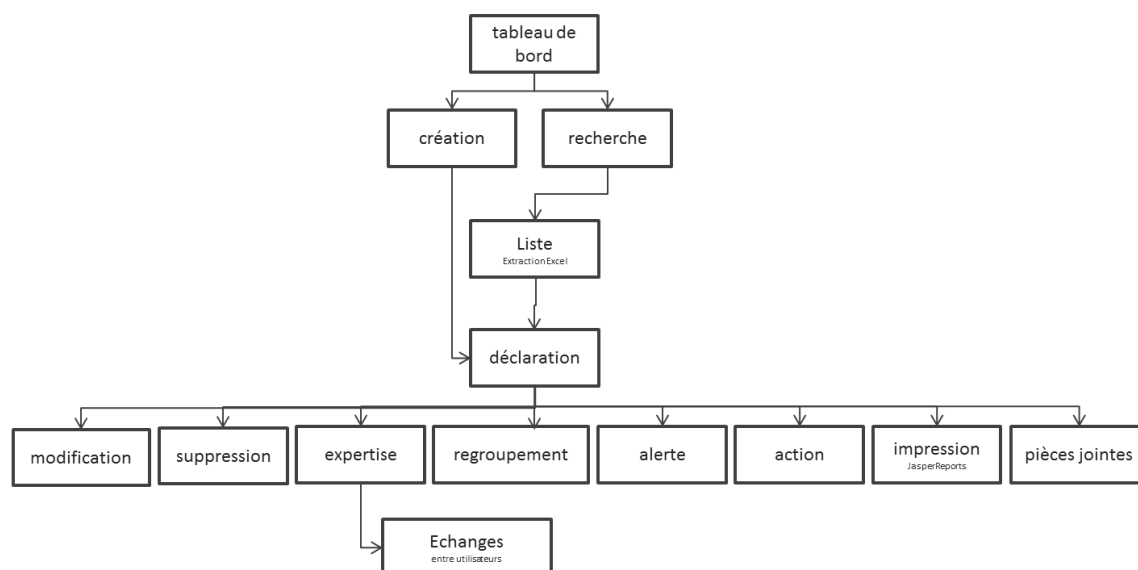


Schéma synthétique des principales fonctionnalités AMP VIGIE

4.2.1 Tableau de bord

Le tableau de bord permet de voir les listes d'objets (événements, actions, expertises) utilisées au quotidien pour un profil donné. Pour chaque entrée des listes du tableau de bord, le système affiche le nombre d'éléments concernés avec les premiers résultats.

Il offre une alternative aux écrans de recherche pour accéder plus rapidement à un ensemble d'éléments type.

The dashboard is titled "AMP Vigie" and is associated with "agence de la Biomédecine". It shows the user "David VITTE" as the "Correspondant national AMP".

Search filters include: Choisir un type de recherche (ÉVÉNEMENTS, AVIS D'EXPERTS, REGROUPEMENTS, ACTIONS, DIFFUSIONS D'INFORMATION), Mots clés, AMPV-, CODE CENTRE, ANNÉE, RÉFÉRENCE, Période de déclaration du, ÉTAT, TYPE, and a RECHERCHER button.

The dashboard displays several categories of items:

- NOUVELLES DÉCLARATIONS (16)**: Includes AMPV-1301_1301-2018-0039 25/05/2018 Incident, AMPV-6405_6405-2018-0040 25/05/2018 Incident, and AMPV-6405_6405-2018-0038 22/05/2018 Incident. Link: LISTE DES NOUVELLES DÉCLARATIONS.
- AVIS D'EXPERTS EN COURS (15)**: Includes test 2 18/05/2018 En cours, titre expertise 18/05/2018 En cours, and Avis essai 4 15/05/2018 En cours. Link: LISTE DES AVIS D'EXPERTS EN COURS.
- NOUVELLES PARTIES B TRANSMISES (21)**: Includes AMPV-1301_1301-2018-0039 25/05/2018 Incident, AMPV-6405_6405-2018-0040 25/05/2018 Incident, and AMPV-6904_6904-2018-0028 15/05/2018 Incident. Link: LISTE DES NOUVELLES PARTIES B TRANSMISES.
- ACTIONS À SUIVRE (5)**: Includes 18/05/2018 ddfgdfgdfg 1, 04/04/2018 1, and 04/04/2018 1. Link: LISTE DES ACTIONS À SUIVRE.
- NOUVELLES DEMANDES OU RÉPONSES (À UN COMPLÉMENT D'INFORMATION) (7)**: Includes AMPV-6405_6405-2017-0026 22/05/2018 Effet Indésirable, AMPV-3303_3303-2018-0022 15/05/2018 Incident, and AMPV-6904_6904-2018-0026 15/05/2018 Incident. Link: LISTE DES NOUVELLES DEMANDES OU RÉPONSES (À UN COMPLÉMENT D'INFORMATION).
- MODIFICATION DE LA DÉCLARATION PAR LE CLA (0)**: Link: LISTE DES MODIFICATION DE LA DÉCLARATION PAR LE CLA.

4.2.2 Création

La création permet à l'utilisateur de créer une nouvelle déclaration en mode brouillon.

Chaque déclaration est constituée d'une partie A, comportant 5 onglets et d'une partie B comportant 4 onglets.

The form is titled "Déclaration Nouvel événement en 5 Étapes" and is divided into two main sections: PARTIE A and PARTIE B.

PARTIE A contains five steps:

- COORDONNÉES DU DÉCLARANT
- DESCRIPTION
- CONSÉQUENCES / GRAVITÉ
- ÉTAT DE L'ENQUÊTE
- QUALIFICATION / RÉÉVALUATION

PARTIE B contains four fields:

- STRUCTURE DÉCLARANTE: CENTRE D'AMP
- CORRESP. LOCAL: PRÉNOM: [redacted]
- SIGNALANT: NOM: [redacted]
- TELEPHONE: 04 91 38 13 78
- E-MAIL: [redacted]

Buttons at the bottom include: SUPPRIMER LA FICHE, IMPRIMER LE DOSSIER, MODIFIER, and SUIVANT >.

4.2.3 Recherche

L'écran de recherche comporte une recherche dite « simple », toujours disponible au niveau du bandeau et une recherche dite avancée comportant plusieurs critères de recherche.

RECHERCHER UN ÉVÉNEMENT

Mots clés :

ÉTAT : RECHERCHER

AMPV- CODE CENTRE ANNÉE RÉFÉRENCE

Période de déclaration du : au

TYPE :

Recherche simple ^

Événement lié à : ☐ Avis d'experts ☐ Action ☐ Complément d'information

Transmis à une autre vigilance par le CNA Transmis à une autre vigilance par le CLA

DESCRIPTION

Typologie effet indésirable

Étape de survenue

Gravité effet indésirable

Cause(s) incident

Imputabilité effet indésirable

Période de constatation au

ÉLÉMENTS CONCERNÉS

☐ Patient(e) ☐ Donneur(se) ☐ Gamètes ☐ Embryon(s)

☐ Tissu(s) germinau(x) ☐ Anomalies de fréquence de survenue d'incidents ou d'effets indésirables attendus ☐ Autre(s)

CONSÉQUENCES

Annulation de l'acte d'AMP Perte ou destruction des gamètes, embryons, tissus germinaux

Hospitalisation Erreur d'attribution

Mise en jeu du pronostic vital Autre(s)

Décès

ÉTAT DE L'ENQUÊTE

État de l'enquête ☐ Parties B non transmises

MESURES PREVENTIVES

☐ Mesures concernant le(s) patient(s) / couple(s) ☐ Mesures concernant l'équipement, le matériel

☐ Mesures concernant le système d'information ☐ Mesures concernant les locaux

☐ Mesures concernant le personnel ☐ Mesures organisationnelles concernant le processus d'AMP

☐ Autre(s) ☐ Toutes les mesures

4.2.4 Liste

Suite à une recherche, une liste de déclarations est affichée ce qui permet de consulter le détail d'une déclaration en cliquant sur un lien hypertexte. Il est possible de trier cette liste par ordre croissant/décroissant en cliquant sur les entêtes.

Diomedecine

Choisir un type de recherche : ☒ ÉVÉNEMENTS ☐ AVIS D'EXPERTS ☐ REGROUPEMENTS ☐ ACTIONS ☐ DIFFUSIONS D'INFORMATION

RECHERCHER UN ÉVÉNEMENT

Mots clés :

ÉTAT : RECHERCHER

AMPV- CODE CENTRE ANNÉE RÉFÉRENCE

Période de déclaration du : au

TYPE :

Recherche avancée v

Liste des événements - 111 événement(s) trouvés

Référence	Etat	Nature	Typologie	Gravité	Imputabilité	Centre	Auteur	Date de déclaration
AMPV-	Enregistré depuis le 25/07/2017					APHM HOPITAL DE LA CONCEPTION		
AMPV-	Enregistré depuis le 08/03/2018					APHM HOPITAL DE LA CONCEPTION		
AMPV-1301_1301	En cours d'évaluation depuis le 18/12/2017	Effet indésirable		G1		APHM HOPITAL DE LA CONCEPTION	Gaelle LEMARDELEY	
AMPV-1301_1301	En cours d'évaluation depuis le 26/03/2018	Effet indésirable		G3	Possible	APHM HOPITAL DE LA CONCEPTION	Gaelle LEMARDELEY	
AMPV-	Enregistré depuis le 16/03/2017	Incident et effet indésirable liés				CHRU JEAN MINJOZ		
AMPV-	Enregistré depuis le 13/03/2018	Effet indésirable				CLINIQUE BELLEDONNE		
AMPV-	Enregistré depuis le 10/04/2017					CHRO HOPITAL MADELEINE		
AMPV-	Enregistré depuis le 04/07/2017					CHRO HOPITAL MADELEINE		
AMPV-	Enregistré depuis le 12/07/2017	Effet indésirable				CHBS HOPITAL DU SCORFF		
AMPV-	Enregistré depuis le 29/03/2018	Effet indésirable		G3		CHBS HOPITAL DU SCORFF		

« 1234...12 »

CREER UN REGROUPEMENT EXTRACTION COMPLÈTE EXTRAIRE

4.2.5 Affichage d'une déclaration

En cliquant sur le lien hypertexte depuis la liste de résultat, il est possible de consulter le détail d'une déclaration. L'affichage de la déclaration se fait toujours en mode consultation.

Choisir un type de recherche : ☒ ÉVÉNEMENTS ☐ AVIS D'EXPERTIS ☐ REGROUPEMENTS ☐ ACTIONS ☐ DIFFUSIONS D'INFORMATION

RECHERCHER UN ÉVÉNEMENT

Mots clés :

AMPV- CODE CENTRE ANNÉE RÉFÉRENCE

Période de déclaration du au

ÉTAT

TYPE

RECHERCHER

Recherche avancée

Référence : AMPV-ansmis à une autre vigilance par le CNA : Non

État : Enregistré depuis le 25/07/2017

Nature :

Date de déclaration :

Date de transmission :

Typologie :

4

Déclaration Nouvel événement en 5 Étapes

PARTIE A		PARTIE B	
ÉTAPE 1	ÉTAPE 2	ÉTAPE 3	ÉTAPE 4
COORDONNÉES DU DÉCLARANT	DESCRIPTION	CONSÉQUENCES / GRAVITÉ	ÉTAT DE L'ENQUÊTE
STRUCTURE DÉCLARANTE	CENTRE D'AMP	NOM* : APHM HOPITAL DE LA CONCEPTION	CODE* : 1301_1301
CORRESP. LOCAL	PRÉNOM* : Odile	NOM* : PAULMYER LACROIX	TELEPHONE : 04 91 38 13 76/79 E-MAIL : david.vitte@biomedecine.fr
SIGNALANT	NOM :	TELEPHONE :	E-MAIL :

4.2.6 Modification, suppression et impression

Un bouton en bas de la page permet de passer la fiche en mode « modification ». Il est également possible de supprimer la fiche ou de l'imprimer.

STRUCTURE DÉCLARANTE :

NUM :

TELEPHONE :

E-MAIL :

4.2.7 Expertise

Cette fonctionnalité permet de créer une expertise pour une ou plusieurs déclarations. Les expertises sont réalisées lorsque des avis d'experts sont sollicités. On peut inviter autant d'expert que de besoin.

Elle permet de créer un espace d'échanges basé sur des questions/réponses qui seront rattachés à l'expertise.

Des pièces jointes (Word, Pdf, etc..) peuvent être associées aux expertises.

 Avis d'experts

Titre de l'avis d'experts	État	Synthèse de l'avis d'experts	Date de création
titre expertise	En cours		18/05/2018

 LISTE DES DÉCLARATIONS (1)

Référence	État	Nature	Typologie	Gravité	Imputabilité
AMPV-3303_3303-2018-0022	En cours d'évaluation depuis le 14/05/2018	Incident			

 EXPERTS

Type d'expert	Nom	Prénom	Transmis	Envoyer mail
Expert interne	[REDACTED]	Ann	OUI	(4)
Expert interne	[REDACTED]	Herve	OUI	(2)
Expert interne	[REDACTED]	Françoise	OUI	(2)

 ÉCHANGES

 CNA
Gaelle LEMARDELEY

18/05/2018 10:47
bonjour, fgstgsdg

ENVOYER UN MESSAGE
Entrer votre message ici

 Pièce jointe
Taille < 1Mo par pj (xls/xl, doc/xl, ppt/xl, pdf, jpeg)

4.2.8 Regroupements et échanges

Lors d'une recherche il est possible de créer des regroupements.

Liste des événements - 111 événement(s) trouvé(s)

Référence	Etat	Nature	Typologie	Gravité	Imputabilité	Centre	Auteur	Date de déclaration
AMPV-	Enregistré depuis le 25/07/2017					APHM HOPITAL DE LA CONCEPTION		
AMPV-	Enregistré depuis le 08/03/2018					APHM HOPITAL DE LA CONCEPTION		
AMPV-1301_1301	En cours d'évaluation depuis le 18/12/2017	Effet indésirable		G1		APHM HOPITAL DE LA CONCEPTION	Gaelle LEMARDELEY	
AMPV-1301_1301	En cours d'évaluation depuis le 26/03/2018	Effet indésirable		G3	Possible	APHM HOPITAL DE LA CONCEPTION	Gaelle LEMARDELEY	
AMPV-	Enregistré depuis le 16/03/2017	Incident et effet indésirable liés				CHRU JEAN MINJOZ		
AMPV-	Enregistré depuis le 13/03/2018	Effet indésirable				CLINIQUE BELLEDONNE		
AMPV-	Enregistré depuis le 10/04/2017					CHRO HOPITAL MADELEINE		
AMPV-	Enregistré depuis le 04/07/2017					CHRO HOPITAL MADELEINE		
AMPV-	Enregistré depuis le 12/07/2017	Effet indésirable				CHBS HOPITAL DU SCORFF		
AMPV-	Enregistré depuis le 29/03/2018	Effet indésirable		G3		CHBS HOPITAL DU SCORFF		

«< 1234..12 >>

CREER UN REGROUPEMENT
 EXTRACTION COMPLÈTE
 EXTRAIRE

Ces regroupements peuvent donner lieu à une création d'expertise ou une action.

4.2.9 Diffusion

Il est possible de créer également des diffusion d'information/Communication en ciblant certains centres spécifiquement.

The screenshot shows a web form titled "Créer une diffusion Information/Communication". It includes a "Télécharger une diffusion" link at the top. The main form area has a "Envoyer un message" section with a "Titre" field and a "Description" field. To the right, there is a "Rechercher des centres" dropdown, a "Pièce-jointe" button with a file upload icon, and a "Description de la pièce-jointe" field. Below the file upload button, it specifies "Taille < 1 Mo (xls(x), doc(x), ppt(x), pdf, jpeg)". At the bottom right, there are two buttons: "ANNULER SAISIE" and "ENREGISTRER".

4.2.10 Actions

A partir d'une déclaration, il est possible de préciser des actions. Ces actions ne sont que

The screenshot displays the "Détail d'une action" form and a table of events. The form has a header with navigation tabs: "Choisir un type de recherche", "AVIS D'EXPERTS", "REGROUPEMENTS", "ACTIONS", and "DIFFUSIONS D'INFORMATION". The "ACTIONS" tab is selected. Below the tabs, there are search filters: "Mots clés", "AMPV-", "CODE CENTRE", "ANNÉE", "RÉFÉRENCE", "Période de déclaration du" (with a date range selector), "ÉTAT", and "TYPE". A "RECHERCHER" button is on the right. Below the filters, there is a "Recherche avancée" link. The form content includes a "Transmission à une autre vigilance par le CNA" checkbox (checked) and an "Autre action" checkbox (unchecked). Below this, there are radio buttons for "Précision vigilance" and "Matérovigilance". The "Description" field contains the text "Transmise à la matériovigilance de l'ANSM le 10/10/2019." To the right of the description, there is a file upload section showing "AMPV 7701_7702 2019 0409.pdf" and a "Pièce jointe" button. Below the description, there are radio buttons for "Action à Suivre" (checked) and "Action transmise" (unchecked). Below the form, there is a table titled "LISTE DES ÉVÉNEMENTS (1)".

Référence	Code centre	Nom du centre
AMPV-7701_7702-2019-0409	7701_7702	CH DE MEAUX SITE SAINT FARON

At the bottom of the table, there are two buttons: "MODIFIER" and "IMPRIMER".

4.2.11 Impressions

Il est possible d'éditer un document PDF de chaque partie de la fiche de manière indépendante :

4.2.12 Pièces jointes

Il est également possible d'associer aux déclarations des pièces jointes au format word, pdf, etc...
Les pièces jointes sont enregistrées sur serveur en FTP.

4.3 Éléments de volumétrie, maintenance :

Données communiquées à titre informatif, sans valeur contractuelle, sur les 4 dernières années (2022-2026).

Bugs en production déclarés	Nombre
Bloquant	0
Majeur	0
Mineur	0

5 BIOVIGIE

5.1 Présentation

L'application BIOVIGIE permet la notification et la gestion des événements (incidents et effets) indésirables survenus dans le contexte du prélèvement et de la greffe d'organe. BIOVIGIE permet de déclarer des événements où la nature des produits concernés correspond aux organes, aux tissus, aux cellules ou au lait.

Le signalement et le traitement des événements indésirables sont organisés en deux niveaux, local et national :

- les correspondants locaux de biovigilance identifiés pour chaque établissement et les professionnels de santé ;
- la cellule nationale de coordination de biovigilance au sein de l'Agence de la biomédecine, les experts internes à l'Agence de la biomédecine et le groupe d'experts externes.

Le système permet l'enregistrement, la communication (via l'envoi de mail aux différents acteurs) et le suivi des événements par les acteurs susmentionnés ainsi que l'enrichissement des informations pour chaque événement.

Les processus de gestion des activités qui résultent des événements sont également assurés, en particulier :

- le suivi de l'évolution de la criticité d'événements indésirables par type et gravité.

Ce système est présent dans l'ensemble des établissements ayant une activité dans le domaine du prélèvement et de la greffe d'organe. Il est accessible par le biais du portail sécurisé de l'Agence de la biomédecine. Il intègre les éléments référentiels et composants architecturaux de l'Agence de la biomédecine. Cette application a été mise en service depuis mars 2018.

5.2 Fonctionnalités

AMPVIGIE et BIOVIGIE, étant 2 applications dédiées à l'activité de « vigilance », leurs fonctionnalités vont présenter de fortes similitudes, mais, dans des domaines différents.

BIOVIGIE offre les fonctionnalités suivantes :

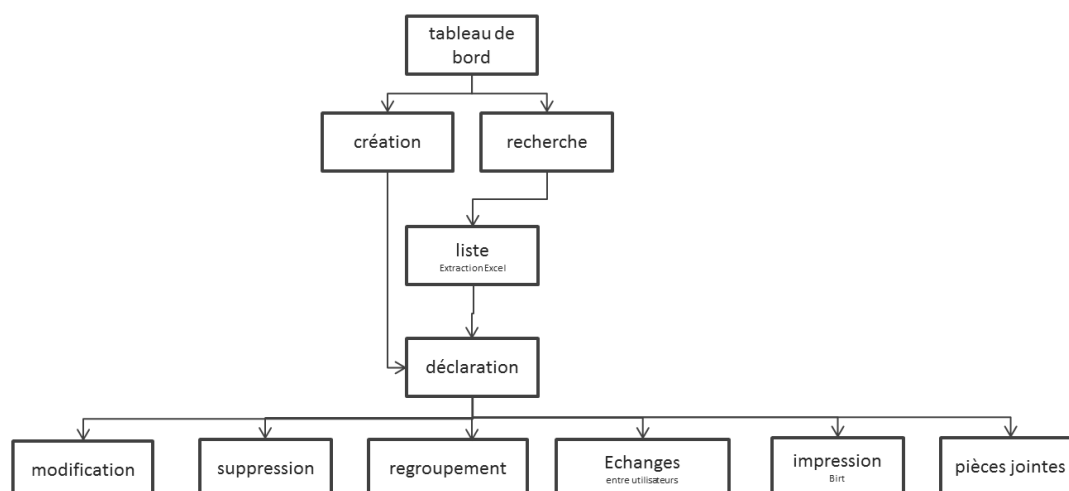


Schéma synthétique des principales fonctionnalités BIOVIGIE

5.2.1 Tableau de bord

Le tableau de bord de BIOVIGIE présente des entrées différentes en fonction du profil connecté. Comme avec AMP VIGIE, cette fonctionnalité permet d'avoir accès à des requêtes prédéfinies sans avoir à passer par les écrans de recherche.

The screenshot shows the BIOVigie dashboard interface. At the top, there's a header with the logo and navigation links. Below the header, there's a search bar with filters for 'NATURE DE LA DECLARATION' (Incident, ECHANGES, Incident et Effet Indésirable) and 'Etat de la déclaration'. The main content area is titled 'Tableau de Bord CLB' and contains several sections: 'Brouillons (0)', 'Mes déclarations', 'Partie B à compléter (0)', 'Nouveaux échanges (0)', 'Nouvelles modifications (0)', and 'Déclarations reçues pour information (0)'. Each section has a table with columns: Référence, Gravité, Centre, Etat, Statut de l'enquête, and Partie B.

5.2.2 Création

La création permet à l'utilisateur de créer une nouvelle déclaration en mode brouillon visible uniquement par l'auteur de la création ainsi que les membres de son équipe.

Chaque déclaration est constituée d'une partie A, comportant 6 onglets et d'une partie B comportant 2 onglets.

The screenshot shows the 'Déclaration Nouvel Événement en 6 étapes' form. The form is divided into two main sections: 'PARTIE A' and 'PARTIE B'. 'PARTIE A' contains 6 steps: 1. CENTRE DÉCLARANT, 2. PRODUITS, 3. PERSONNES, 4. DESCRIPTION, 5. DIFFUSION, and 6. ÉTAT DE L'ENQUÊTE. 'PARTIE B' contains 2 steps: 1. NATURE DE LA DECLARATION and 2. NATURE DU (OU DES) PRODUITS CONCERNÉS. The form includes various input fields, checkboxes, and radio buttons for selecting the type of incident and the nature of the product.

5.2.3 Recherche

Biovigie possède un bandeau de recherche toujours visible. Un lien permet d'afficher une recherche avancée comportant davantage de critères.

Les critères de recherche sont rappelés d'un écran à l'autre. Un bouton « Réinitialiser » permet d'effacer tous les critères.

5.2.4 Liste

La recherche aboutit à une liste de résultat. Les entêtes de cette liste sont triables par ordre croissant/décroissant. A partir de cette liste il est possible de regrouper les éléments de la liste ou alors de réaliser une extraction dans un fichier Excel.

Référence	Date de constatation	Etat	Nature	Gravité Initiale	Gravité Finale	Imputabilité Finale liée au Greffon	Imputabilité Finale liée à l'Activité	Centre Declarant	Type de Produit	Codage ABM
BIOV-2018-ORG-091	21/05/2018	En cours évaluation 1	Incident					BV94002	Organes	
BIOV-2018-ORG-089	02/05/2018	En cours évaluation 1	Incident					BV37001	Organes	
BIOV-2018-ORG-090	02/05/2018	En cours évaluation 1	Incident					BV37001	Organes	
BIOV-2018-ORG-088	09/05/2018	En cours évaluation 1	Incident					BV34007	Organes	
BIOV-2018-ORG-087	02/05/2018	Déclarée - en attente Evaluation	Incident					BV69006	Organes	

5.2.5 Affichage d'une déclaration

En cliquant sur le détail d'une déclaration, on visualise les parties A et B de la déclaration ainsi que ses sous onglets.

BioVigie

Pôle Sécurité Qualité - AGENCE DE LA BIOMÉDECINE

David VITTE
PSE

RECHERCHER UNE DÉCLARATION

Choisir un type de recherche :

NATURE DE LA DÉCLARATION :

Mots clés ...

BIOV : année domaine référence

Période de constatations : de 8/mm/aaaa à 8/mm/aaaa

Période de déclarations : de 8/mm/aaaa à 8/mm/aaaa

Date de la déclaration : Choisir un état

Recherche avancée

INFORMATION

Référence : BIOV-2018-ORG-088
Centre Concerné : BV34007

Etat : En cours évaluation 1
Nature : Incident grave

Date de la déclaration : 28/05/2018
Date de la transmission:

Imputabilité greffon :
Imputabilité acte :

Gravité :

REINITIALISER

RECHERCHER

ACCUEIL

PIECES JOINTES

EXAMENS

SUIVI

REGULARISATION

Déclaration Nouvel Événement en 6 étapes

PARTIE A		PARTIE B			
ETAPE 1	ETAPE 2	ETAPE 3	ETAPE 4	ETAPE 5	ETAPE 6
CENTRE DÉCLARANT	PRODUITS	PERSONNES	DESCRIPTION	DIFFUSION	ÉTAT DE L'ENQUÊTE

Les champs marqués d'un * sont obligatoires.

NATURE DE LA DECLARATION : *

☒ Incident grave

☐ Effet indésirable

☐ Incident grave et Effet indésirable

Précisez :

- ☐ un accident ou erreur entraînant ou susceptible d'entraîner un effet indésirable grave ou inattendu
- ☐ un accident ou erreur entraînant une perte importante de l'élément ou du produit issu du corps humain empêchant la réalisation de la greffe ou de l'administration du produit
- ☐ une fréquence anormalement élevée de survenue d'incidents ou d'effets indésirables
- ☐ une information concernant le donneur ou le don, découverte de façon fortuite après le prélèvement et dont les conséquences sont susceptibles d'entraîner un risque pour la santé des patients et des receveurs
- ☐ aucune des options ci-dessus

NATURE DU (OU DES) PRODUITS CONCERNÉS : *

☒ Organe(s)

☐ Tissu(s) donneur(s) vivant(s)

☐ Cellules

☐ Lait

5.2.6 Modification et impression

L'écran de détail d'une déclaration permet d'en modifier son contenu. Un bouton imprimer permet également d'éditer sous BIRT les parties A et B.

5.2.7 Regroupement

Après une recherche, lorsque Biovigie affiche une liste de résultats, un bouton « Regrouper » permet de regrouper tous les éléments de la recherche.



Agence de la biomédecine

Logo BioVigie

Pôle Sécurité Qualité - AGENCE DE LA BIOMEDECINE

CONTACT

RECHERCHER UNE DECLARATION

Choisir un type de recherche :

☒ DECLARATION
 ☐ REGROUPEMENT
 ☐ ECHANGES

NATURE DE LA DECLARATION :

☐ Incident
 ☐ Effet Indésirable
 ☐ Incident et Effet Indésirable

Mots clés ...

BIOV

-

année

-

domaine

-

référence

Période de constatation:

de

jj/mm/aaaa

à

jj/mm/aaaa

Période de déclaration:

de

jj/mm/aaaa

à

jj/mm/aaaa

Etat de la déclaration

Choisir un état

REINITIALISER

RECHERCHER

Recherche avancée

REGROUPEMENT

Titre du regroupement

Date

Nombre d'événement

Auteur

Declarations à suivre

09/05/2018

7

Declarations à suivre du fait de la pathologie, du retentissement...

LISTE DES DECLARATIONS RETENUES

Référence	Etat	Sélection
BIOV-2018-ORG-055	En cours évaluation 1	☒
BIOV-2018-ORG-025	En cours évaluation 1	☒
BIOV-2018-ORG-001	En cours évaluation 1	☒
BIOV-2018-CEL-005	En cours évaluation 1	☒
BIOV-2018-ORG-071	En cours évaluation 1	☒
BIOV-2018-ORG-069	En cours évaluation 1	☒
BIOV-2018-ORG-053	En cours évaluation 1	☒

SUPPRIMER

MODIFIER

5.2.8 Echanges

Un module d'échanges, sous forme de messages interposés, permet à tous les acteurs impliqués dans la déclaration de faire des commentaires.

5.2.9 Pièces jointes

Des pièces jointes peuvent-être associées à la déclaration. Celles-ci sont stockées sous PDF directement dans la base de données.

5.3 Eléments de volumétrie, maintenance :

Données communiquées à titre informatif, sans valeur contractuelle sur les 4 dernières années (2022-2026).

Bugs en production déclarés	Nombre
Bloquant	0
Majeur	0
Mineur	0

6 POPP

6.1 Présentation

L'environnement POPP est composé de 3 modules distincts :

- Le site grand public www.registrenationaldesrefus.fr qui permet à toute personne de plus de 13 ans de s'inscrire sur le Registre National des Refus (RNR).
- L'application POPP destinée au personnel interne de l'ABM, qui permet :
 - o d'instruire une demande d'inscription (venant du site web mentionné plus haut),
 - o d'interroger le RNR ;
- L'application POPP Questionneurs, destinée au personnel hospitalier, qui permet de formuler des demandes d'interrogation au RNR.

L'application POPP, pour « Prise d'OPPosition », permet à toute personne majeure ou mineure âgée de 13 ans au moins de s'inscrire au Registre National de Refus (RNR), cela, pour exprimer son opposition au prélèvement d'organe et de tissus, à des fins thérapeutique, scientifique ou d'autopsie.

Cette inscription peut se faire soit par courrier soit directement sur le site web du registre national des refus : <https://www.registrenationaldesrefus.fr/>. Seule la maintenance de ce site web est concernée par le présent marché.

L'interrogation du registre est faite par les coordinations hospitalières via l'application Questionneurs. Les informations sont soumises à l'Agence de la biomédecine afin de savoir si cette personne est inscrite sur le registre. La réponse à cette interrogation est rendue disponible dans l'application Questionneurs

POPP et Questionneurs sont accessibles depuis le portail de l'Agence de la biomédecine, et fonctionnent en H24.

Important : Il n'est pas demandé au prestataire d'assurer la maintenance corrective en H24 (se reporter au paragraphe Maintenance corrective pour les détails).

Les fonctionnalités détaillées sont regroupées dans l'annexe 01.Docs SFD.

6.2 Fonctionnalités

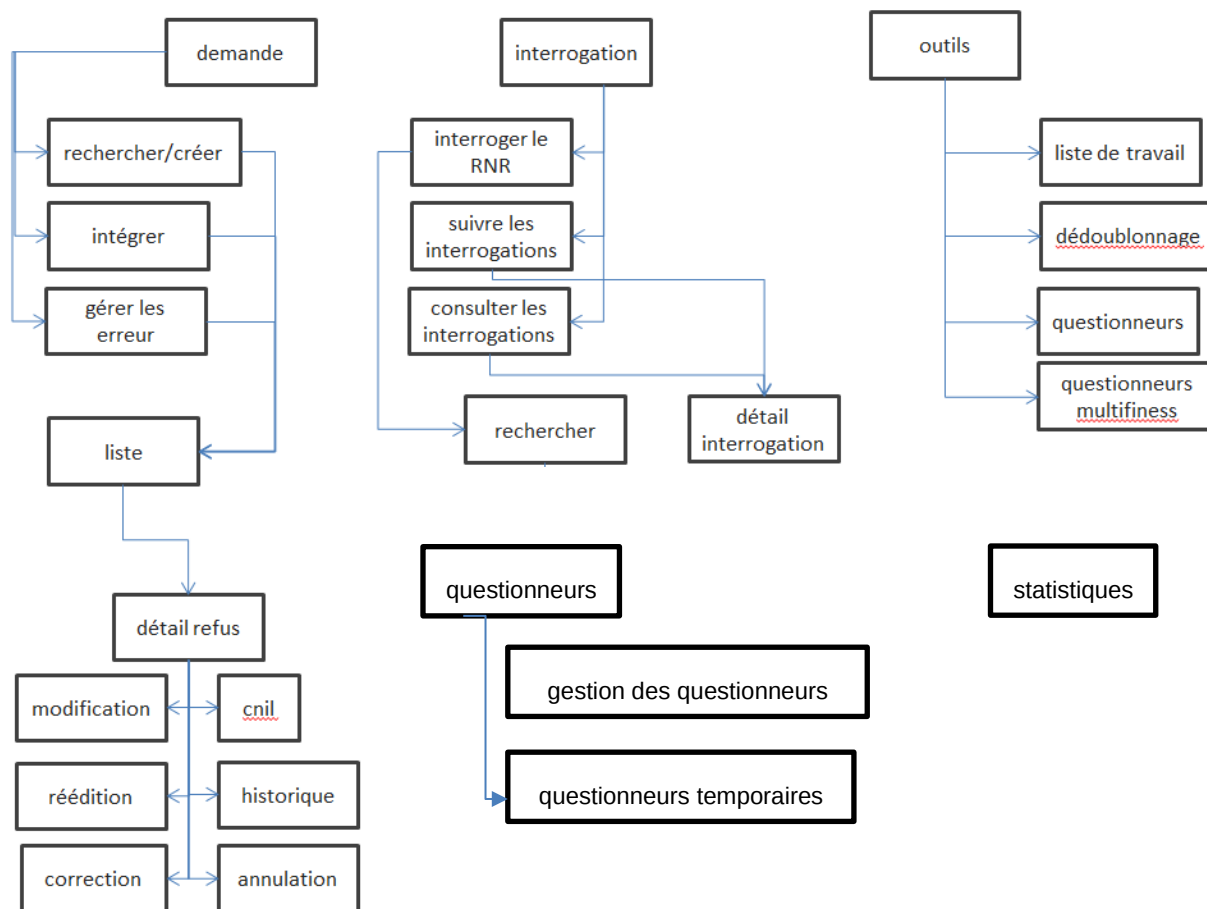


Schéma synthétique des principales fonctionnalités de l'application POPP

6.2.1 Recherche de refus

A la création d'un refus, une recherche préalable est effectuée afin d'éviter de créer des doublons

La capture d'écran montre l'interface de l'application POPP (Agence de la Biomédecine) pour la création d'un refus. Le menu principal est visible avec les options : DEMANDES, INTERROGATIONS, QUESTIONNEURS, STATISTIQUES, OUTILS. Le bouton "Nouvelle inscription" est sélectionné. Le formulaire "Identité" contient les champs suivants :

- Nom patronymique *
- Nom d'usage *
- Autre nom
- Prénom 1 *
- Prénom 2
- Prénom 3
- Prénom d'usage
- Date de naissance *
- Sexe * : ☐ Masculin ☐ Féminin
- Pays de naissance : FRANCE
- Département ou code postal de naissance

Le bouton "Effacer" est visible en bas à gauche, et le bouton "Suivant" en bas à droite. Le logo POPP et la version 6.03.06 sont indiqués en bas à gauche.

6.2.2 Liste de résultats

Le résultat de la recherche est présenté dans une liste dont les entêtes peuvent être triées par ordre croissant/décroissant.

A partir de cet écran, il est possible de créer le refus.

Référence	Nom patronymique	Nom d'usage	Prénom 1	Prénom 2	Prénom 3	Date naiss	Sexe	État	Source
202104246833	FIZYH	FIZYH	CEIFFY			12-12-1955	M	Annulé	Courrier
2022010246734	DAVID VITTE	VITTE	DAVID			12-12-1955	M	Valide	Courrier
201703028450K	BYZYH	BYZYH	YWB	ABHGSUQ		04-05-1999	M	Valide	Courrier
202104246832	XIPDY	XIPDY	CEIFFY			12-12-1955	M	Valide	Courrier
2022010246721	HOLA	HOLA	HELLO			24-03-1950	M	Valide	Courrier
2022010246733	CORDUAN	CORDUAN	RONAN			24-03-1950	M	Valide	Courrier
2022010246718	HERNAU	HERNAU	PIERRE			25-03-1950	M	Annulé	Courrier
2021100346673	PUDUPYLL	PUDUPYLL	CEIFFY			12-12-1955	M	Valide	Courrier
2022010246720	POMMIER	POMMIER	NANCY			01-02-1950	F	En attente d'infos	Courrier
2022010246717	POMMIER	POMMIER	HELENE			01-02-1950	F	Annulé	Courrier

6.2.3 Détail d'un refus

Au clic sur la référence du refus, l'écran de détail du refus s'affiche. Les données sont regroupées par sections. La section « Documents » comporte la pièce d'identité du refus au format PDF.

Identité
Monsieur [REDACTED]
né le 12 décembre 1955 (FRANCE)

Adresse
Réside à/au 63 [REDACTED]
86000 POITIERS
Email:

Oppositions
☒ Thérapeutique
☒ Scientifique
☒ Autopsie
☒ Foie
☒ Reins
☒ Cœur
☒ Poumons
☒ Pancréas
☒ Intestins
☒ Cornées
☒ Peau
☒ Vaisseaux
☒ Valves
☒ Os/Tendons/Cartilages

Dernière demande traitée
MODIFICATION le 13/01/2022 par David VITTE
La demande est complétée.
Attestation par courrier.

Documents reçus

Pièce ajoutée	Date d'ajout
Carte d'identité	12-10-2021
Carte d'identité	13-01-2022

Documents émis
 Modifier Corriger Accès CNIL Historique Annuler dossier

6.2.4 Listes d'intégration des demandes du front office

Les intégrations des demandes (inscription, modification, annulation) sont réparties sur 3 onglets.

N° intég.	Nom patronymique	Nom d'usage	Prénom 1	Prénom 2	Prénom 3	Date naiss.	Sexe
204224	DAVID VITTE	VITTE	David			12-12-2000	M
204222	VITTE	VITTE	David			30-12-1955	M

6.2.5 Détail des demandes à intégrer depuis le front office

Au clic sur le N° d'intégration, le système effectue une recherche préliminaire dont le résultat est affiché dans une liste. Cela permet d'écarter les doublons.

Nouvelle inscription

Prénoms : Prénom 1 : DAVID, Prénom 2, Prénom 3

Date de naissance : 12-12-2000, Sexe : ☒ Masculin ☐ Féminin

Pays de naissance : FRANCE, Département ou code postal de naissance, Ville d'origine

Adresse

Adresse : 40 rue de la roche - tetage gauche, Complément d'adresse, BP, Code postal : 72340, Commune de naissance : PONCE SUR LE LOIR

Portant sur le prélèvement à but

☐ Tout ☐ Thérapeutique ☒ Scientifique ☒ Autopsie

Demande traitée

Type de la demande : INSCRIPTION, Date de réception : 14-02-2022, Numéro du courrier

Éditer une attestation par : ☐ Courrier ☒ Mail

Documents reçus

Pièce ajoutée	Date d'ajout
Carte d'identité	19-01-2022

Documents émis

Intrajetable Enregistrer

6.2.6 L'interrogation du registre

L'interrogation du registre est réalisée par les établissements de santé, par fax.

La saisie de l'interrogation est réservée au personnel habilité de l'Agence de la biomédecine et se fait sur un formulaire à partir de ce fax.

Il y a toujours un questionnaire associé à l'interrogation.

Enfin les données de la personne sur laquelle porte l'interrogation sont également saisies.

A la fin de l'interrogation, l'utilisateur a la possibilité d'envoyer un fax au questionnaire comportant la réponse à l'interrogation.

Interroger le RNR

Établissement / Questionneur / Fax

Nom ou FINESS de l'établissement : Questionneur, Date/heure arrivée du fax : 14-02-2022 16:54

Portant sur le prélèvement à but

☐ Tout ☐ Thérapeutique ☐ Scientifique ☐ Autopsie

Identité

Pièce d'identité : ☐ Non ☒ Oui

Nom patronymique : Nom d'usage : Autre nom

Prénom 1 : Prénom 2 : Prénom 3

Date de naissance : Sexe : ☐ Masculin ☐ Féminin

Pays de naissance : FRANCE, Département ou code postal de naissance

Date et heure du décès : 14-02-2022 16:53

Commentaires à faxer

Effacer Mettre en attente Interroger le RNR

7 Site web www.registrenationaldesrefus.fr

7.1 Présentation

Le site www.registrenationaldesrefus.fr est un site web grand public permettant aux administrés, qui sont opposés au prélèvement d'organes après leur décès, d'effectuer des demandes d'inscription sur le registres des refus.

Le site permet également d'effectuer des demandes de modification.

7.2 Fonctionnalités

Les fonctionnalités du site web sont principalement :

- La demande d'inscription sur le registre national des refus
- La demande de modification sur le registre national des refus
- La demande d'annulation sur le registre national des refus
- L'envoi de mails automatiques afin que les utilisateurs confirment leur inscription

Les différents écrans sont visibles à l'adresse suivante : <https://www.registrenationaldesrefus.fr>

7.3 Eléments de volumétrie, maintenance :

Données communiquées à titre informatif, sans valeur contractuelle sur les 4 dernières années (2022-2026).

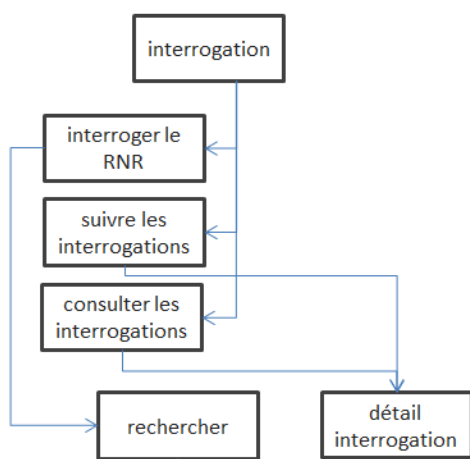
Bugs en production déclarés	Nombre
Bloquant	0
Majeur	1
Mineur	3

8 Questionneurs

8.1 Présentation

L'application Questionneurs permet aux coordinations hospitalières d'envoyer des demandes d'interrogation du registre national des refus (RNR) à l'ABM. Il est à noter que cette application ne permet pas d'interroger le RNR directement.

8.2 Fonctionnalités



Les fonctionnalités de cette application sont :

- La saisie d'une demande d'interrogation dans un formulaire
- La consultation de la réponse à cette demande d'interrogation

8.2.1 Formulaire d'interrogation Questionneurs

agence de la
Diomédecine

David VITTE - CH DE POLYNESIE FRANCAISE

LISTE DES INTERROGATIONS FORMULAIRE D'INTERROGATION

Demande d'interrogation au RNR

Donneur Maastricht III

Questionneur

Numéro de téléphone *

Portant sur le prélèvement à but

☐ Tout ☐ Thérapeutique ☐ Scientifique ☐ Autopsie

Identité

Nom patronymique * Nom d'usage * Autre nom

Prénom 1 * Prénom 2 Prénom 3

Prénom d'usage Date de naissance * Sexe * : ☐ Masculin ☐ Féminin

Pays de naissance

Date et heure du décès *

Selon le procès-verbal du constat de mort prévu par le décret n°2005-949 du 2 août 2005

Procès-verbal de décès

+ Ajouter

Ce formulaire de demande et la réponse correspondante doivent être archivés dans le dossier médical de la personne décédée.

Effacer Envoyer la demande

8.2.2 Liste des interrogations

The screenshot shows the 'Liste des interrogations' interface. At the top, there is a navigation bar with the logo of the 'Agence de la Biomédecine' and the user 'David VITTE - CH DE POLYNESIE FRANCAISE'. Below this, there are tabs for 'LISTE DES INTERROGATIONS' (active) and 'FORMULAIRE D'INTERROGATION'. The main content area is titled 'Consultation des demandes d'interrogations' and is divided into three sections:

- Nouvelles réponses**: A table with columns 'Numéro RNR', 'Création interrogation', 'Personne Décidée', 'Questionneur', 'État', and 'M3'. It is currently empty.
- Demandes en attente**: A table with columns 'Numéro RNR', 'Création interrogation', 'Personne Décidée', 'Questionneur', 'Statut de la demande', and 'M3'. It contains the message 'Aucune demande d'interrogation n'est en attente.'
- Demandes traitées**: A table with columns 'Numéro RNR', 'Création interrogation', 'Personne Décidée', 'Questionneur', 'État', and 'M3'. It includes a search bar with 'Recherche globale' and 'Recherche avancée' options. The first row shows a checked box in the 'M3' column.

8.3 Eléments de volumétrie, maintenance :

Données communiquées à titre informatif, sans valeur contractuelle sur les 4 dernières années (2022-2026).

Bugs en production déclarés	Nombre
Bloquant	0
Majeur	2
Mineur	2

9 HORUS

9.1 *Présentation*

Horus est une application permettant d'effectuer des déclarations d'évènements ou effet indésirables dans les domaines suivants : greffe d'organes/tissus, greffe de moelle osseuse, don du lait.

Les déclarations sont instruites par l'Agence de la biomédecine et font l'objet d'échanges entre les différents acteurs impliqués. Horus permet d'ouvrir des expertises et joindre des pièces jointes aux déclarations.

9.2 *Fonctionnalités*

Les principales fonctionnalités sont la création, modification, recherche d'une déclaration, le rattachement de pièces jointes, l'ouverture d'expertises, l'échange des différents acteurs impliqués.

Se référer au document en annexe : SFD.zip.

10 Les prestations attendues

10.1 Les objectifs

L'Agence de la biomédecine attend du futur titulaire :

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

10.2 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.
- Préservation de la connaissance et continuité de service :

- Le maintien des compétences techniques de base nécessaires à la bonne réalisation du présent contrat ;
- Le maintien des compétences fonctionnelles acquises dans le cadre de la réalisation du présent contrat ;
- La mise à jour de la documentation liée aux évolutions et corrections réalisées, ainsi que la complétude, la cohérence de chaque système d'information concerné (documentation technique, architecture, composants, flux, données, manuels utilisateurs, etc...).
- Respect des procédures définies dans le PAQ.
- Réactivité :
 - Sur le délai de prise en compte des tâches à exécuter ;
 - Sur le respect des changements de priorités affectées aux tâches par l'Agence de la biomédecine.
- Respect de confidentialité, de sécurité et de propriété.
- Devoir/Rôle 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.
- Respect des procédures et engagements de rétrocession.
- Un rôle de conseil quant à la méthodologie, les outils, les aspects technique

10.3 Qualité

L'Agence de la biomédecine attache une attention toute particulière à la qualité finale des produits logiciels qu'elle met à disposition de ses partenaires. 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 applications en production ;
- Le nombre de versions livrées lors des phases de VA et VSR pour une évolution donnée ;
- Le nombre de livraisons programmées faisant l'objet d'une re-planification (on distinguera les re-planifications suite à demande de l'Agence de la biomédecine des planifications revues pour cause de retard).

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

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

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.

Les conditions de réévaluation de la maintenance corrective sont décrites dans l'offre du Titulaire.

10.4 Les engagements spécifiques du titulaire

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

10.4.1 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. 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.

10.4.2 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.

10.4.3 Environnement technique

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 de la biomédecine 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 de la biomédecine, préalablement anonymisées ou pseudonymisées par l'Agence de la biomédecine 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.

10.4.4 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. La veille et l'innovation font partie de ce présent marché.

Le Titulaire devra garantir le bon niveau d'architecture applicative pour toutes les applications du périmètre de la TMA. Pour ce faire, il intégrera les compétences d'un architecte applicatif à ses équipes.

10.4.5 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.

10.4.5.1 Obligations générales de sécurité

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

Le Titulaire s'engage à assurer :

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

10.4.5.2 **Sécurité des matériels et logiciels fournis**

Le Titulaire s'engage :

A ce que tous les produits et livrables objet du présent marché soient, au jour de leur mise en production pour l'Agence de la biomédecine, dépourvus de toute faille, faiblesse ou défaut de conception (ci-après dénommés conjointement vulnérabilités) rendus publiques et portant atteinte à la sécurité des informations et dont l'acheteur 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.

10.4.5.3 **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.

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.

10.4.5.4 **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.

10.4.5.5 **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 ;

10.4.5.6 **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.

10.4.5.7 **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.

10.4.5.8 **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.

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.

10.4.5.9 **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'issu 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.

10.4.5.10 **Exigences RGPD**

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

10.5 **Les engagements de l'Agence de la biomédecine**

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

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

10.6 Pilotage et suivi de la TMA

10.6.1 La gouvernance

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

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

Il se réunit en fonction de l'activité, à minima toutes les 2 semaines (sur la base de 10 mois) sauf demande express. Le compte rendu est à la charge du Titulaire.
- Un **comité de pilotage** chargé de la bonne exécution du marché dans ses aspects opérationnels, contractuels, financiers et organisationnels. Les attributions du comité de pilotage sont :
 - Suivi des aspects contractuels et budgétaires de la prestation.
 - Suivi des achats (commandes, PV de réception)
 - Suivi des niveaux et de qualité de service.
 - Qualité des prestations.
 - Qualité de la documentation produite.
 - Évolution du nombre d'anomalies et de la maintenance corrective sur les versions opérationnelles.
 - Suivi des risques et des actions correctives et/ou préventives.
 - Arbitrage des litiges éventuels.
 - Faits marquants sur la période passée, et perspectives pour la période à venir.
 - Suivi des ressources et compétences du Titulaire affecté à la TMA.
 - Suivi des calendriers.

Des réunions exceptionnelles relatives au suivi et au pilotage du projet 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.

10.6.2 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

ouverts avant la tenue de la réunion).

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

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

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

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

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

Toutes ces dispositions seront détaillées dans le PAQ.

10.6.3 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, spécification de l'application, documentation du code...)).

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.
- 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.

10.6.4 Les contrôles

À tout moment, l'Agence de la biomédecine se réserve le droit de procéder, par elle-même ou par un Tiers qu'elle désignera, à des contrôles techniques et/ou 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.

10.7 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, Teams et Office 365 sont proscrits par la DSI, tant en terme de visioconférence qu'en terme d'outil de partage de fichiers tant avec l'Agence de la biomédecine qu'en interne chez le Titulaire.

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.

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

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

La faisabilité et l'efficacité de ce mode de fonctionnement ont été prouvées depuis 2007 dans le cadre de 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 amenée à réaliser elle-même.

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

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'application par le titulaire selon le niveau de la reprise en mains ;
- Les coûts de reprise en main selon le niveau de la reprise en mains ;
- Les modalités de livraison des composants remis à niveau (flux spécifique ou flux standard des évolutions planifiées) ;

Les périodes et conditions de suspension des engagements de résultats du titulaire (entre l'intervention de l'Agence de la biomédecine dans son environnement de production et la réappropriation par le titulaire sur le périmètre applicatif concerné) ; la gestion des versions proposée doit permettre d'identifier clairement les versions sous responsabilité de l'Agence de la biomédecine ou du titulaire.

10.9 Les 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.

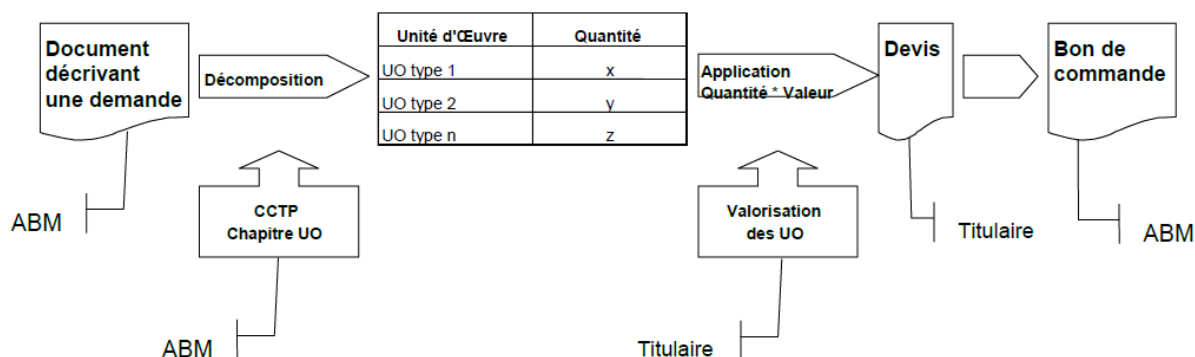
Enfin, dans un souci de simplification de présentation, certaines unités d'œuvre couvrant des prestations sur un nouveau module applicatif ou sur la modification d'un module existant, ne font l'objet que d'une seule et même description. Néanmoins, il sera demandé à chaque candidat d'évaluer le coût forfaitaire pour chaque déclinaison (nouveau versus existant) de ces unités d'œuvre (cf. paragraphe « Méthode d'évaluation des unités d'œuvre »).

10.9.1 Principe général d'évaluation

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 schéma ci-dessous illustre la démarche pour établir les bons de commande :



La définition précise des différentes unités d'œuvre est fournie dans les paragraphes suivants.

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.

10.9.1.1 *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.

10.9.1.2 *Délais d'exécution*

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	• Initialisation du marché • Phase de prise de connaissance • Phase d'initialisation et prise de connaissance complémentaires	
EXECUTION	Maintenance évolutive	• Etude de cadrage • Etude d'impact • Etude d'architecture • Conseil	Etude préalable
		• Spécifications générales et détaillées • Maquettage de la solution • Conception technique	Analyse du besoin
		• Prototypage du besoin • Développement de la solution	Réalisation du besoin
		• Accompagnement à la recette	Accompagnement à la recette
	Mise en œuvre de la solution	• Conception du transfert de connaissances • Réalisation du transfert de connaissances • Elaboration d'une documentation utilisateur	Mise en œuvre de la solution
	Exploitation	• Assistance à l'installation • Assistance au paramétrage • Maintenance adaptative (déclinée par brique logicielle)	Exploitation

	Maintenance corrective	• Maintenance corrective	
CLOTURE		• Réversibilité/Transférabilité partielle	

10.10 *La description des unités d'œuvre*

10.10.1 Initialisation

10.10.1.1 *Phase d'initialisation*

Description

L'objet de cette unité d'œuvre concerne le lancement du marché. Elle a pour objet de :

- Préciser les structures de travail et de pilotage du projet, dans le respect des exigences du CCTP ;
- Mettre en place l'organisation du projet.

Une réunion de lancement avec les membres des instances de pilotage sera réalisée pour informer les acteurs et structurer la prestation.

Le Titulaire fournit au préalable à l'Agence de la biomédecine le support de présentation (au minimum 2 jours avant la tenue de la réunion).

Le Titulaire pourra le cas échéant planifier d'autres réunions si nécessaire.

La durée maximale de cette phase est de 6 semaines. Cette phase pourra se dérouler en parallèle de la phase de prise de connaissance décrite ci-après.

Cette phase fait l'objet d'un prix forfaitaire.

10.10.1.1.1 Réunion de lancement

Cette réunion aura notamment pour objet :

- La présentation des acteurs du projet,
- La présentation des structures de travail et de pilotage du projet,
- Un rappel des prestations et fournitures dues au titre du marché (les « livrables »),
- L'identification des différentes tâches du projet (à partir d'une première identification déjà réalisée par le Titulaire dans sa réponse),
- L'initialisation de la planification générale du projet (à partir de la planification déjà réalisée par le Titulaire dans sa réponse),
- Les aspects logistiques,
- Les rappels et échanges autour des enjeux et des risques du projet.

La réunion de lancement fait l'objet d'un compte rendu synthétique écrit par le Titulaire, qui est adressé à l'Agence de la biomédecine pour validation dans les 2 jours ouvrés suivant la réunion. L'Agence de la biomédecine s'engage à valider dans un délai de 5 jours ouvrés ce compte rendu.

10.10.1.1.2 Plan d'Assurance Qualité

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

Ce PAQ définit explicitement les responsabilités réciproques des différents acteurs, leur périmètre d'intervention, les modalités d'échanges entre ces acteurs, ainsi que la qualité de service attendue.

A titre d'information, le plan général du PAQ contiendra au minimum les chapitres définis en annexe. (cf. plan générique PAQ)

10.10.1.2 *Convention de service*

La convention de service (CdS) formalise entre autres :

- les engagements du Titulaire,
- les niveaux de services du Titulaire dans le cadre du marché par activité,
- les indicateurs mesurés,
- les règles de calcul des indicateurs,
- les modalités d'application des pénalités.

Ce document sera établi en phase d'initialisation à partir des exigences Agence de la biomédecine et des engagements pris par le Titulaire dans son offre, et sera décrit dans le PAQ.

A titre d'information, la Convention de Services contiendra au minimum les éléments suivants :

- Le domaine d'application.
- Règles relatives à ces documents (rédacteurs / validateurs, plans et contenus types, statuts de validation, délais maxima de production par le Titulaire et de validation par l'Agence de la biomédecine, etc.).
- Le rappel du contexte contractuel :
 - Prestations et fournitures dues au titre du marché (les « livrables »),
 - Documents contractuels et de référence (leurs priorités, leurs versions, etc.).
- La liste des indicateurs et les règles associées (définitions, règles de calcul, contrôle qualité, sources, fréquence de production, etc.).
- Les tableaux de bord.
- Modalités de diffusion de la convention de service.

Les candidats s'engagent à respecter les objectifs cités, ci-après :

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 (SO)	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 précisés dans le PAQ. Le soumissionnaire indiquera dans son offre s'il s'engage à respecter l'ensemble des objectifs précités.

Livrables attendus pour la phase d'initialisation

Les livrables attendus à l'issue de la phase d'initialisation sont les suivants :

- Support de présentation de la réunion de lancement ;
- Compte rendu de la réunion de lancement ;
- Plan d'Assurance et de Contrôle Qualité de Maintenance (PAQ) complété ;
- Convention de service (annexe au PAQ) ;
- Description du schéma d'organisation de la TMA et de l'équipe dédiée ;
- Tableau initialisé de suivi des demandes ;
- Tableau initialisé de suivi financier ;
- Plan Assurance Sécurité (PAS-F) complété ;
- Tableau initialisé de suivi des indicateurs ;
- Mise en place des outils et des espaces de travail initialisé : logiciel de suivi des demandes de l'Agence de la biomédecine (études, évolutions et anomalies), suivi des livraisons, et de leur qualité, référentiel documentaire.
- Mise en place de l'environnement du prestataire dédié à la réplique des bugs. 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.

Validation

La prestation est validée après validation des livrables et acceptation du PAQ et PAS-F par l'Agence de la biomédecine.

Cette phase fait l'objet d'un prix forfaitaire.

10.10.1.3 Phase de prise de connaissance

Description

L'objet de cette unité d'œuvre 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, du code informatique des applications concernées par la TMA, et en particulier des différentes normes et règles de développement, de sécurité, d'installation et déploiement en vigueur au sein de l'Agence de la biomédecine ;
- À l'analyse de la documentation disponible.

Cette phase fait l'objet d'un prix forfaitaire.

La prise de connaissance s'effectuera :

- Par un transfert d'informations fonctionnelles et techniques de l'Agence de la biomédecine vers le Titulaire et du prestataire actuel vers le Titulaire (ou un tiers désigné par l'Agence de la biomédecine),
- Par une analyse de la documentation disponible,
- Par une analyse globale des paramétrages et développements spécifiques effectués sur les applications faisant l'objet dans cette TMA,
- Par l'installation des applications faisant l'objet dans cette TMA chez le Titulaire, conformément à l'architecture technique de l'Agence de la biomédecine.

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

Livrable attendu pour la prise de connaissance :

- Rapport d'analyse de la prise de connaissance (état des lieux, préconisation, etc.).

Validation

La prestation est validée après validation 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 6 semaines calendaires à compter de la réception de l'ordre de service émis par l'Agence de la biomédecine, 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.

10.10.1.4 Phase d'initialisation et prise de connaissance complémentaires

Au cas où l'Agence de la biomédecine modifie le périmètre applicatif indépendamment des opérations de maintenance incluses dans la présente prestation, l'initialisation et la prise de connaissance de ce périmètre complémentaire pourra donner lieu à une prestation complémentaire.

Elle fera l'objet d'un bon de commande spécifique sur la base d'un prix unitaire.

Type de livrable(s) attendu(s)

- Support(s) et compte-rendu de la réunion de lancement de l'initialisation complémentaire.
- Plan de transfert de compétences.
- Plan de maintenance préventive révisé (si nécessaire).
- Plan de progrès pluriannuel révisé (si nécessaire)
- Outils et espaces de travail mis à jour (si nécessaire).

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

Condition(s) particulière(s) de validation

La prestation est validée après 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 et tel que défini dans le dossier d'architecture technique (DAT).

10.10.2 Etudes préalables

Ces prestations ont pour objectif d'exprimer les besoins de la MOA, proposer des solutions et juger la pertinence et la faisabilité de la solution afin de permettre à l'Agence de la biomédecine de prendre une décision de lancement du chantier.

L'étude préalable s'accompagne d'une estimation financière de la demande de l'Agence de la biomédecine sur la base des unités d'œuvre du marché. Bien que non contractuelle à ce stade, il est entendu que l'estimation fournit un ordre de grandeur à plus ou moins 15% de la valeur exacte d'une demande.

Le nombre d'unité d'œuvre commandé pour les études préalables est égal au nombre de séances de travail nécessaires pour traiter la demande (selon le niveau de complexité), sachant qu'un atelier intègre :

- La préparation de l'atelier ;
- La tenue de l'atelier (d'une durée de 0,25 jh) ;
- Le compte-rendu ;
- La production du ou des livrables.

10.10.2.1 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 :

- D'apprécier l'impact de la demande d'évolution sur les différents composants du système.
- 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 de la biomédecine 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.

Condition(s) particulière(s) de validation

Aucune.

10.10.2.2 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.
- 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 de la biomédecine 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.

Condition(s) particulière(s) de validation

Aucune.

10.10.2.3 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 de la biomédecine 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.
- Le plan d'actions et le macro-planning.
- Les livrables additionnels indiqués dans la demande Agence de la biomédecine.

Condition(s) particulière(s) de validation

Aucune.

10.10.2.4 Conseil

Description

L'objet de cette unité d'œuvre est d'assister l'Agence de la biomédecine dans ses réflexions en matière d'évolution de son système d'information.

Le Titulaire peut, par exemple :

- Apporter ses compétences dans une réflexion/action pilotée par l'Agence de la biomédecine. Il s'agit par exemple de participer à un groupe de travail ou assister à une réunion pendant laquelle les compétences et les connaissances du Titulaire sont souhaitables ou requises. Ou plus globalement, intervenir auprès d'un service métier.
- Présenter un sujet particulier à l'Agence de la biomédecine lors d'une réunion spécifique. Il s'agit pour le Titulaire d'élaborer un dossier, un retour d'expérience sur un sujet du domaine de compétence du Titulaire, et de le présenter en présence d'un groupe de travail ou d'une réunion.

La demande est formulée par l'Agence de la biomédecine sous la forme d'un document écrit précisant le niveau d'intervention attendu, et en particulier le sujet sur lequel doit porter le conseil.

Le Titulaire se doit d'apporter une contribution efficace aux sollicitations de l'Agence de la biomédecine, et en particulier exercer son rôle de conseil.

Le délai d'exécution est spécifié sur chaque bon de commande.

Ces prestations pourront être exécutées sur le site désigné par l'Agence de la biomédecine de biomédecine.

Les prestations d'expertise sont limitées aux cas nécessitant la mobilisation de compétences spécifiques identifiées, notamment en matière de gestion d'API (Gravitee), d'outils d'édition (RTDesign) ou de socle technique.

En dehors de ces cas explicitement identifiés dans le bon de commande, les prestations d'expertise sont réputées incluses dans les prestations de développement et ne donnent pas lieu à une facturation distincte.

Type de livrable(s) attendu(s)

L'ensemble des documents permettant d'assurer une traçabilité de la prestation (livrables demandés en phase d'expression des besoins).

Condition(s) particulière(s) de validation

Aucune.

10.10.3 Analyse du besoin

Ces prestations ont pour objectif d'établir une définition générale et détaillée du besoin et de la solution retenue pour y répondre.

10.10.3.1 Les spécifications générales et détaillées

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

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

Description

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

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

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

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

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

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

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

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

Condition(s) particulière(s) de validation

Aucune.

10.10.3.2 Maquettage de la solution

Lors des phases de spécifications, des maquettes peuvent être créées afin d'offrir une meilleure compréhension de la solution vis-à-vis de la maîtrise d'ouvrage.

Cette prestation, si elle s'avère nécessaire, fera l'objet d'une ligne de commande dédiée.

Le candidat, s'il le souhaite, peut proposer un outil, à la condition toutefois qu'il ne nécessite pas l'acquisition d'une licence payante par l'Agence de la biomédecine. Il précisera alors :

- L'utilisation attendue de cet outil
- Les gains escomptés
- Les modalités de livraison et de validation des maquettes par l'Agence de la biomédecine

Description

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

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

Type de livrable(s) attendu(s)

- La maquette ;
- En fonction de la maquette réalisée : les éléments graphiques permettant le développement final ;
- Les comptes rendus de réunions ;
- La documentation de la maquette (écrans, données, enchaînement d'écrans).

Condition(s) particulière(s) de validation

- Aucune.

Outils de maquettage et de prototypage

Lors des phases de spécifications, des maquettes sont créées afin d'offrir une meilleure compréhension de la solution vis-à-vis de la maîtrise d'ouvrage. Actuellement, elles sont réalisées soit avec Paint à l'aide de copies d'écrans, soit en HTML, ces outils ne permettant pas d'effectuer du prototypage. Le 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, l'objectif étant de lui « épargner » le code HTML).

10.10.3.3 **Conception technique**

Description

L'objet de cette unité d'œuvre est de rédiger les dossiers de conception technique d'un nouveau module applicatif ou de réaliser leur mise à jour en cas d'évolution.

Les prestations attendues dans le cadre de cette unité d'œuvre sont donc l'ensemble des activités permettant de définir la solution technique répondant à la demande.

La conception technique comprend :

- 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-up, du mode de fonctionnement dégradé, des sauvegardes selon périodicité, etc.), les règles de sécurité, etc.
- le dossier d'installation (DINS).
- le dossier de normes (règles d'architecture, normes de développement, règles de nommage, 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.

Type de livrable(s) attendu(s)

Les livrables attendus dans le cadre de cette unité d'œuvre sont l'ensemble des documents de conception permettant de définir la solution technique et sa mise en œuvre.

Condition(s) particulière(s) de validation

Aucune.

10.10.4 **Réalisation du besoin (maintenance évolutive)**

Ces prestations ont pour objectif d'implémenter la solution retenue.

10.10.4.1 **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.).

Condition(s) particulière(s) de validation

Aucune.

10.10.4.2 Développement de la solution**Description**

L'objet de cette unité d'œuvre est de réaliser le travail de développement en tenant compte des besoins exprimés par l'Agence de la biomédecine dans les spécifications fonctionnelles détaillées ou issues d'une phase précédente pour ensuite procéder aux tests unitaires et d'intégration. Il s'agit donc exclusivement d'un travail de développement/test informatique.

La prestation de développement couvre l'ensemble des travaux nécessaires à la réalisation des évolutions applicatives demandées, incluant notamment :

- le développement backend et frontend,
- l'adaptation ou l'évolution des bases de données,
- la rédaction et l'exécution des scripts associés,
- la réalisation des tests unitaires et techniques,
- les corrections et ajustements nécessaires à la conformité de la solution dans le cadre du besoin initial, y compris les

Ces prestations sont réputées incluses dans le taux journalier moyen « Développement » et ne donnent pas lieu à facturation complémentaire.

Les prestations de développement incluent la prise en compte des exigences de sécurité applicative, notamment :

- l'exécution de scans de vulnérabilités des dépendances et des images applicatives à l'aide d'outils de type Trivy ou équivalent,
- l'analyse et le traitement des vulnérabilités identifiées (CVE),
- la mise à jour ou l'adaptation des composants applicatifs lorsque cela est nécessaire à la correction des vulnérabilités.

Ces activités sont réputées incluses dans le taux journalier moyen « Développement » et ne donnent pas lieu à une facturation spécifique ou complémentaire, hors cas d'évolutions majeures explicitement commandées par le pouvoir adjudicateur.

Type de livrable(s) attendu(s)

Les livrables attendus dans le cadre de cette unité d'œuvre sont l'ensemble des documents et programmes d'installation ainsi que les rapports et traçabilité des tests effectués dans le respect des normes et des exigences qualité de l'Agence de la biomédecine :

- Scripts de mise à jour des bases de données
- Fichiers de paramétrage
- Fichier de déploiement
- Documentation d'installation
- Fiche de livraison
- Tableau des composants fonctionnel mis à jour
- Tests unitaires et tests d'intégration avec contrôle de non-régression

Condition(s) particulière(s) de validation

Aucune.

10.10.5 Accompagnement à la recette

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

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

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

Les attendus du plan de recette

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

Modalités d'application spécifiques

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

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

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

- La vérification de la conformité de la livraison à recette,
- La vérification de la conformité de l'environnement de test,
- La réalisation des tests en restituant les résultats à l'Agence de la biomédecine,
- L'enregistrement, l'analyser et le suivi des anomalies selon les modalités en usage à l'Agence de la biomédecine et définies dans le cadre du PAQ,
- La rédaction du bilan de la campagne de tests.

Type de livrable(s) attendu(s)

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

10.10.6 Mise en œuvre de la solution

Ces prestations ont pour objectif d'accompagner l'Agence de la biomédecine à la mise en œuvre de la solution.

10.10.6.1 Conception du transfert de connaissances

Cette unité d'œuvre concerne la définition et la préparation d'un plan de transfert de connaissances ou de compétences spécifiques sur un outil ou composant.

Le transfert connaissances ou de compétences peut être :

- L'acquisition de nouvelles connaissances ou compétences sur de nouvelles fonctionnalités d'outils ou de services existants ou futurs.
- Le maintien et le développement des connaissances ou compétences des outils existants.
- L'état de l'art dans un des domaines du marché.

Il couvre l'ensemble du périmètre applicatif, tant d'un point de vue technique que fonctionnel.

On distingue trois niveaux de connaissance recherchée :

- Les fondamentaux : la finalité du transfert est de rendre la cible autonome dans l'utilisation des fonctionnalités. Par exemple : connaissance d'un outil ETL (formation à l'architecture général, compréhension de l'outil, présentation des fonctionnalités principales).
- La maîtrise : la finalité du transfert est de développer la compétence de la cible dans l'utilisation de fonctionnalités pour gagner en efficience.
- L'expertise : la finalité du transfert est de gagner en expertise dans l'utilisation de fonctionnalités. Par exemple, en vue d'obtenir une certification.

La cible du transfert est variable selon le besoin :

- Les membres du pôle SIAM.
- Les utilisateurs « standards » d'un des outils du SI de l'Agence de la biomédecine.
- Les utilisateurs « avancés » d'un des outils du SI de l'Agence de la biomédecine. Ils se distinguent des utilisateurs « standards », par leur utilisation plus avancée de l'outil.

10.10.6.2 **Réalisation du transfert de connaissances**

Description

L'objet de cette unité d'œuvre est d'assurer une formation à l'un des outils utilisés dans la TMA des applications à des personnes désignées par l'Agence de la biomédecine conformément au plan de transfert de connaissance fourni préalablement.

Le nombre maximal de participants par session de formation est limité à 10.

Les prestations attendues dans le cadre de cette unité d'œuvre sont donc les activités de formation à proprement parler (animation des sessions de formation).

Le nombre d'unités d'œuvre commandé est égal au nombre de jours nécessaires à l'animation d'une session de formation (max 10 participants).

Type de livrable(s) attendu(s)

Les livrables attendus dans le cadre de cette prestation sont l'animation des séances de formation dans les locaux de l'Agence de la biomédecine sauf dérogation, la transmission des questionnaires d'évaluation des participants, ainsi qu'une synthèse des points clés remontés au cours de la session de formation.

L'installation des postes de formation ne fait pas partie de la prestation.

Condition(s) particulière(s) de validation

La prestation sera validée par l'Agence de la biomédecine après que le Titulaire ait transmis l'ensemble des questionnaires d'évaluation.

En cas d'appréciation négative (plus de 60% d'insatisfactions) sur les techniques d'animation (qualités pédagogiques, relations avec le groupe) mises en œuvre ou sur les qualités du formateur (maîtrise de son sujet, capacité à transmettre sa connaissance, écoute), le Candidat détaillera dans son offre la ou les actions correctives qui seront mises en œuvre.

10.10.6.3 **Elaboration d'une documentation utilisateur**

Description

L'objet de cette unité d'œuvre est de concevoir et de rédiger la documentation à destination des utilisateurs (mémento, guide utilisateur, fiches pratiques, FAQ, etc.).

L'étape de conception intègre la définition des exigences de l'Agence de la biomédecine en termes d'objectifs, de contenu, d'ergonomie (mise en page, éléments de la charte graphique Agence de la biomédecine, etc.) ou tout autre point structurant.

L'étape de rédaction ne pourra démarrer qu'après validation formelle du devis par l'Agence de la biomédecine et l'émission d'un bon de commande.

Modalités d'application spécifiques

Dans le cas d'une mise à jour d'une documentation utilisateur existante (i.e. actualisation des informations existantes ou autre opération sur une base existante), un coefficient réducteur sera appliqué proportionnellement aux mises à jour à effectuer évaluées en nombre de pages selon la formule suivante avec un plancher minimum de 50% :

$$\left(1 - \left(\frac{\text{Nombre de pages mises à jour}}{\text{Nombre de pages total}} \right) \right) \% \text{ avec un plancher de } 50\%$$

Par exemple,

- dans le cas d'une mise à jour portant sur une seule page d'un document de 4 pages, alors le coefficient réducteur applicable sera de 75% sur l'unité d'œuvre.
- dans le cas d'une mise à jour portant sur 3 pages d'un document de 4 pages, alors le coefficient réducteur applicable sera de 50% sur l'unité d'œuvre.

Type de livrable(s) attendu(s)

Le livrable attendu dans le cadre de cette unité d'œuvre est constitué par le plan de documentation et les différents supports commandés.

Condition(s) particulière(s) de validation

Aucune.

10.10.7 Exploitation

Ces prestations ont pour objectif d'accompagner l'Agence de la biomédecine dans l'exploitation des différentes applications faisant l'objet de ce marché afin d'en garantir le maintien en bon état de fonctionnement ainsi qu'à leur évolution.

10.10.7.1 Assistance à l'installation

Description

L'objet de cette unité d'œuvre est d'accompagner l'Agence de la biomédecine dans une installation d'un progiciel, ou d'un module applicatif. Les activités possibles sont :

- une assistance au diagnostic des problèmes liés à l'installation ou au paramétrage sur les différentes plateformes de l'Agence de la biomédecine,
- des propositions de pistes de correction (changements de paramètre par exemple) et,
- la correction des procédures d'installation si nécessaire,
- une ou des procédures pour les déploiements de masse (installation de client en mode silencieux par exemple),
- la définition d'une procédure de retour arrière.

Les prestations attendues sont donc de type :

- Assistance téléphonique sur l'ensemble des produits nécessaires au fonctionnement de la solution ;
- Expertise sur ces produits et sur la plate-forme d'accueil (système d'exploitation en particulier) ;
- Développement ou correction de procédures d'installation ;
- Définition d'une procédure de retour arrière ;
- Mise à jour de documentation.

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

Les livrables attendus dans le cadre de la prestation sont, outre la fourniture des éléments visant à rendre opérationnelle la solution :

- L'ensemble des livrables décrivant les opérations réalisées (pistes étudiées, paramètres modifiés, etc.) nécessaires à la traçabilité de l'intervention. Ces livrables sont définis dans la réponse du Titulaire ;
- La fiche descriptive de l'anomalie et les corrections apportées ;
- Le plan de réversibilité pour un retour arrière ;
- Les procédures d'installation (documents et/ou procédures logicielles) modifiées si nécessaire.

Conditions particulières de validation

La prestation est acceptée lorsque l'Agence de la biomédecine a contrôlé que :

- L'application est opérationnelle.
- La procédure d'installation a été livrée et exécutée sans erreur.

10.10.7.2 Assistance au paramétrage**Description**

L'objet de cette unité d'œuvre est d'accompagner l'Agence de la biomédecine dans la mise en place de paramétrage :

- en cas d'évolution du SI (par exemple, paramétrage d'un annuaire LDAP, d'un nouvel outil, utilisation d'un ETL, etc.).
- en cas de dysfonctionnement du système (plantage, temps de réponse, etc.). Les corrections de paramétrages peuvent être fournies par une prestation d'analyse du comportement de système ou bien par les équipes de l'Agence de la biomédecine.

Il est attendu une assistance des équipes de l'Agence de la biomédecine pour mettre en œuvre la ou les procédure(s) de modification des paramètres et de retour arrière (en cas de difficultés).

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

Les livrables attendus dans le cadre de la prestation sont, outre la fourniture des éléments visant à rendre opérationnel la solution, les suivantes :

- L'ensemble des livrables décrivant les opérations réalisées nécessaires à la traçabilité de l'intervention.
- Le plan de réversibilité pour un retour arrière.
- Le document d'exploitation (documents et/ou procédures logicielles) modifiées si nécessaire.

Conditions particulières de validation

La prestation est acceptée lorsque l'Agence de la biomédecine aura contrôlé que :

- L'application est opérationnelle.
- Le document d'exploitation a été livré et exécutée sans erreur.

10.10.7.3 Maintenance adaptative

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

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

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 supplémentaires (transfert de compétence, installation et intégration sur site, étude d'impact sur les développements spécifiques, ...).

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

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

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

L'Agence 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.

10.11

La maintenance

10.11.1 Maintenance corrective

Description

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

Les incidents d'exploitation nécessitant une restauration (perte de base, perte de certains fichiers de la base) n'entrent pas dans le champ de la maintenance corrective.

Certains incidents entraînant un dysfonctionnement important, par exemple en attaquant l'intégrité des informations de l'application ou en provoquant une indisponibilité partielle ou totale des fonctionnalités de l'application, seront qualifiés de « bloquants » par l'Agence de la biomédecine.

En jours ouvrés	POPP	POPP Questionneurs	AMPVIGIE	BIOVIGIE	Site web RNR	HORUS
Délai de correction de l'anomalie bloquante	3j	3j	4 jours	4j	3 jours	3j
Délais d'intervention	1h	1h	1h	1h	1h	1h
Délai mise à dispo solution palliative	0,5j	0,5j	1j	1j	1j	1j

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 maintenance évoqué ci-après dans le document. Ils ne pourront dépasser un délai fixé dans le CCAP du présent marché.

L'Agence de la biomédecine se réserve le droit 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.

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

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

L'établissement des devis 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.

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 réalisable 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 dédié à la réplication des bugs 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 (OWASP, ANSSI) et de confidentialité des données (RGPD) : l'Agence se réserve le droit de vérifier son bon fonctionnement.

Cette phase de maintenance corrective fait l'objet d'un prix forfaitaire annuel déterminé selon le nombre d'anomalies constatées sur la période précédente permettant de classer cette unité d'œuvre en simple, moyenne et complexe (cf annexe financière).

Une première commande sera réalisée à la fin de la phase d'initialisation, sur la base d'un forfait simple. Au cas où les anomalies constatées à chaque fin de trimestre dépassent ce forfait simple, une commande complémentaire sera émise pour régulation (correspondant selon le cas au forfait moyen ou complexe).

Une nouvelle commande sera émise à chaque année anniversaire du marché.

Le prix forfaitaire pourra être ré-estimé à la demande de l'Agence de la biomédecine au cas où elle venait à modifier le périmètre applicatif. Cette modification sera alors contractualisée par le biais d'un avenant au contrat initial.

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

10.11.2 Maintenance évolutive

Description

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

Les prestations attendues, décrites ci-dessous, s'appliquent à toute évolution qu'elle soit planifiée ou urgente.

Pour les évolutions urgentes, la priorité doit être donnée aux prestations indispensables à une livraison rapide et conforme du logiciel. Les autres tâches — notamment la documentation, à l'exception de celle requise pour la mise en production — pourront être intégrées aux cycles de livraisons planifiés. Après réception de chaque tranche d'évolutions, et à l'issue de la période de garantie, les composants de l'application qui auront été créés rejoindront le patrimoine à maintenir au titre de la maintenance corrective, sans modification du périmètre de celle-ci.

La maintenance évolutive est couverte par les différentes unités d'œuvre répertoriées dans la partie «exécution» cf. tableau délais d'exécution (§ 10.9.1.2 du CCTP), comprenant les phases d'études, d'analyse du besoin, de réalisation du besoin et d'accompagnement à la recette.

10.11.2.1 Evolutions fonctionnelles urgentes

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

Ces demandes d'évolution se caractérisent par :

- Leur apparition imprévue et l'urgence de leur mise en œuvre décidée par l'Agence de la biomédecine,
- La nécessité d'une évaluation, puis d'une réalisation et d'une qualification rapides,

- La nécessité d'une mise en production anticipée par rapport au calendrier préétabli des installations de nouvelles versions de l'application.

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

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.

10.11.2.2 **Evolutions fonctionnelles normales**

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

Les prestations attendues, décrites ci-dessous s'appliquent à toute évolution, qu'elle soit planifiée ou urgente.

Pour les évolutions urgentes, elles 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.

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

La maintenance évolutive est couverte par les différentes unités d'œuvre répertoriées dans la partie « exécution » comprenant les phases d'études, d'analyse du besoin, de réalisation du besoin et d'accompagnement à la recette.

10.11.3 **Phase de Réversibilité / Transférabilité**

La phase de réversibilité/transférabilité consiste à transmettre à l'Agence de la biomédecine ou à un tiers désigné par elle, l'intégralité des composants, documents, informations relatifs à l'application et à son fonctionnement avant l'achèvement du marché.

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 8 semaines, pendant toute la durée de cette phase de réversibilité, les travaux du forfait de base continueront de se dérouler à la charge du Titulaire.

Au cours de cette période le Titulaire doit transmettre les connaissances techniques nécessaires à la maintenance corrective et évolutive des applications concernées, à 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, les nouvelles équipes soient totalement opérationnelles et que la maintenance des applications n'en souffre pas. Il est rappelé que certaines applications de l'Agence de la biomédecine comme le Portail sont critiques et ne peuvent supporter aucune interruption de service.

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 basée sur l'unité d'œuvre de cette prestation (UO : REVER_PARTIELLE).

Type de livrable(s) attendu(s) pour la réversibilité/transférabilité :

- Plan de formation ;
- Compte-rendu de prestation réalisée.

Condition(s) particulière(s) de validation :

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 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.

10.11.4 Méthode d'évaluation des unités d'œuvre

Chaque unité d'œuvre (UO) prend en compte la charge de réalisation mais également les charges associées telles que les charges de pilotage, suivi, de validation ou encore de mise à jour de la documentation. Ainsi la charge annoncée pour chaque UO est fixe. La charge en jour/homme d'un bon de commande correspondra au nombre de jour d'une UO multiplié par le nombre d'UO commandé.

Les Unités d'œuvre reposent sur la définition d'unités de base, qui permettent de chiffrer un projet. Il est ainsi possible d'évaluer tous les aspects d'un projet : des spécifications aux développements.

Le principe des unités d'œuvre est de caractériser des briques de projet, en les déclinant sur un axe de complexité, de manière à pouvoir construire un projet décisionnel en additionnant ces briques simples, qui intègrent les charges projet, pilotage, etc.

Ces briques permettent d'établir un consensus entre l'Agence de la biomédecine et le Titulaire sur la charge nécessaire à la réalisation d'une tâche simple. L'addition de ces consensus permet d'atteindre une estimation de charge globale d'un projet.

Les Candidats indiqueront, dans l'annexe financière, le coût de chaque unité d'œuvre telle que définie dans le tableau ci-dessous.

Nature de prestation	Prestation (codification)	Forme de prix de l'UO
Initialisation (INIT)	Initialisation du marché (INIT)	Forfait
	Prise de connaissance (INIT_PC)	Forfait
	Initialisation complémentaire (INIT_CPL)	Unitaire
Etudes prélabes (EP)	Etude de cadrage (EP_CA)	Unitaire
	Etude d'impact (EP_IM)	Unitaire
	Etude d'architecture (EP_AT)	Unitaire
	Conseil (EP_CO)	Unitaire
Analyse fonctionnelle et technique du besoin (SD)	Spécifications générales et détaillées (SD_GE)	Unitaire
	Maquettage de la solution (SD_MA)	Unitaire
	Conception technique (SC_CO)	Unitaire

Réalisation du besoin (RE)	Prototypage du besoin (RE_PROTO)	Unitaire
	Développement de la solution (RE_DEV)	Unitaire
	Commande de 10j de développement (RE_10J)	Unitaire
Accompagnement à la recette (RC)	Accompagnement à la recette (RC_ACC)	Unitaire
Mise en œuvre de la solution (MO)	Conception du transfert de connaissances (MO_FO_CD)	Unitaire
	Réalisation du transfert de connaissances (MO_FO_RE)	Unitaire
	Elaboration d'une documentation utilisateur (MO_DOC)	Unitaire
Exploitation (EX)	Assistance à l'installation (EX_EXPLOIT)	Unitaire
	Changement de système d'exploitation (EX_CH_EXPLOIT)	Unitaire
	Changement d'éditeur SGBD (EX_CH_SGBD)	Unitaire
	Changement de serveur d'applications (EX_CH_SAPP)	Unitaire
	Ajout d'un nouveau navigateur de référence (EX_AJO_NAV)	Unitaire
	Changement de version de navigateur de référence (EX_CHV_NAV)	Unitaire
	Changement de version d'OS (EX_CHV_OS)	Unitaire
	Changement de version su SGBD (EX_CHV_SGBD)	Unitaire
	Changement de version de framework (EX_CHV_FMK)	Unitaire
	Changement de version du serveur d'applications (EX_CHV_SAPP)	Unitaire
	Changement de version d'outil d'édition de rapports (EX_CHV_RAP)	Unitaire
	Changement de version PrimeNG (EX_CHV_PRIME_NG)	Unitaire
	Autres (changement de version de java (EX_AUT1)	Unitaire
	Assistance au paramétrage données (EX_AUT2)	Unitaire
	Autres (changement de version de java (EX_AUT3)	Unitaire
Maintenance (MCO)	Maintenance corrective (MCO)	Forfait annuel
Clôture	Réversibilité/Transférabilité totale (REVER_TOTALE)	Forfait
	Réversibilité/Transférabilité partielle (REVER_PARTIELLE)	Unitaire

11 Méthode d'évaluation des charges de développement avec le framework Kasper

11.1 Principe général d'évaluation

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

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

11.2 Principes d'évaluation par composants fonctionnels

11.2.1 Classification des composants fonctionnels

Les applications sont décomposées en composants fonctionnels correspondant à des blocs fonctionnels applicatifs : groupe d'écrans, contrôleurs, services concourant à la réalisation d'une fonction ou partie de fonction de l'application.

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

Ces composants fonctionnels seront fournis par l'Agence de la biomédecine dans les meilleurs délais, avant la phase d'initialisation.

11.2.2 Evaluation de la complexité des composants

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

Les types d'objets sont les suivants :

- Écran : page JSP (vue au sens de la typologie Modèle – Vue – Contrôleur), gabarit de type de contenu, portlet, formulaire
- Contrôleur : classe Java, pilotant un écran (au sens de la typologie Modèle – Vue – Contrôleur)
- Service : requête de sélection ou de mise à jour de la base de données appelée dans les contrôleurs
- Édition : sortie destinée à être imprimée (assimilé à un écran)

Chaque objet a un poids de 1.

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

11.2.3 Détermination d'un coefficient pondérateur

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

La plupart des composants ont une pondération de 1, quelques-uns seront affectés d'un coefficient 2 sur avis de l'Agence de la biomédecine.

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

11.2.4 Classification des composants

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

Classe du composant	
Simple	complexité <= 3
Moyenne	3 < complexité <= 6
Complexe	6 < complexité <= 9

Les seuils sont donnés en nombre d'objets pondérés :

Tout composant de nature très complexe (c'est-à-dire avec nombre d'objets pondérés supérieur à 9) devra être découpé en plusieurs composants de classe inférieure.

11.2.5 Classification des évolutions

Les évolutions peuvent être des corrections ou des changements fonctionnels.

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

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

Type de l'évolution	Type d'intervention
Très simple	ajout d'un champ déjà sélectionné, suppression d'un champ dans un écran (ou une édition), modification d'ordre cosmétique ou textuelle
Simple	1 à 2 écrans (ou éditions) + 1 à 2 contrôleurs ou 1 à 2 contrôleurs + 1 à 2 procédures stockées (ou services)
Moyenne	1 à 2 écrans + 1 à 2 contrôleurs + 1 à 2 procédures stockées (ou services) ou 3 à 4 écrans + 3 à 4 contrôleurs ou 3 à 4 contrôleurs + 3 à 4 procédures stockées (ou services) ou modification de la structure d'une table de la base de données
Complexe	au moins 5 écrans ou au moins 5 contrôleurs ou au moins 5 procédures stockées (ou services) ou modification de la structure d'au moins 2 tables de la base de données

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

Composant	Création	Evolution			
		Très simple	Simple	Moyenne	Complexe
Simple					
Moyenne					
Complexe					

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

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

Les principes évoqués ci-dessus sont à considérer comme une base unitaire de valorisation. En réalité, dans un projet global d'évolution, regroupant plusieurs demandes d'évolutions parfois complémentaires, on rencontre fréquemment la situation suivante, pour laquelle un coefficient réducteur sera appliqué comme suit :

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

Ce coefficient ne s'applique pas à la première évolution mais à toutes les autres pour lesquelles le cas s'applique.

12 Méthode d'évaluation des charges des charges de développement avec un framework Spring/Angular et services Rest

Les applications concernées par le framework Spring/angular sont BIOVIGIE, POPP, QUESTIONNEURS et le site web RNR.

12.1 Principes d'évaluation par composants fonctionnels

12.1.1 Classification des composants fonctionnels

Les applications sont décomposées en composants fonctionnels correspondant à des blocs fonctionnels applicatifs : groupe d'écrans (components et services Angular), service REST (incluant les accès aux bases de données) concourant à la réalisation d'une fonction ou partie de fonction de l'application.

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

Dans le cadre de la maintenance évolutive, ces composants fonctionnels seront fournis par l'Agence de la biomédecine dans les meilleurs délais, avant la phase d'initialisation.

12.1.2 Evaluation de la complexité des composants

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

Les types d'objets sont les suivants :

- Component Angular, composé de la définition du composant lui-même, de son style de son template et de son fichier de test. Les écrans sont composés de 1 à n composants,
- Service Angular, composé du service lui-même et de son fichier de test,
- Service REST, composé du controller Spring et des DAO pour l'accès aux tables,
- Un Batch c'est un traitement informatique non interactif constitué d'une série d'instructions exécutées en série,
- Un script pour effectuer la migration des données d'une application.
- Edition, composé d'un fichier de template.

Chaque objet a un poids de 1.

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

12.1.3 Détermination d'un coefficient pondérateur

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

La plupart des composants ont une pondération de 1, quelques-uns seront affectés d'un coefficient 2 sur avis de l'Agence de la biomédecine.

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

12.1.4 Classification des composants

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

Classe du composant	Facteur de complexité	Niveau de complexité	Exemple
Simple	▪ 1 cas d'utilisation ▪ ≤ 8 champs ou widgets par écran ▪ ≤ 2 écrans ▪ ≤ 5 règles de gestion	Complexité ≤ 3	Formulaire de contact
Moyenne	▪ 1 à 2 cas d'utilisation ▪ $8 < \text{champs/widgets} \leq 14$ champs ou widgets ▪ $2 < \text{écrans} \leq 5$ ▪ $5 < \text{règles de gestion} \leq 10$	$4 \leq \text{complexité} \leq 10$	Recherche par un attribut sans filtre puis accès en lecture/modification à un dossier client
Complexe	▪ > 2 cas d'utilisation ▪ 14 champs/widgets par écran ▪ $5 < \text{écrans} \leq 10$ ▪ > 10 règles de gestion ▪ Visuel complexe	complexité > 10	Recherche avancée de dossiers patients puis accès en lecture/modification à un dossier client et déclenchement d'un processus (hospitalisation)

Les seuils sont donnés en nombre d'objets pondérés

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

12.1.5 Cas particulier des scripts de migration de base de données

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

Classe du composant	Facteur de complexité
Simple	▪ < 3 tables de la base de données source ou < 3 tables de la base de données cible, ▪ Des opérations de lecture seules sur la base de données source, ▪ Accès à une base de données source uniquement, ▪ Pas de validation et/ou transformation de données, hors transcodage technique (transformation en date par exemple)
Moyenne	▪ De 3 à 12 tables de la base de données source ou De 3 à 12 tables de la base de données cible ▪ Des opérations de lecture et écriture sur la base de données source ▪ Accès à une ou plusieurs bases de données source ▪ Pas de validation et/ou transformation de données, hors transcodage technique (transformation en date par exemple)
Complexe	▪ Plus de 12 tables de la base de données source ou Plus de 12 tables de la base de données cible ▪ Des opérations de lecture et d'écriture sur la base de données source ▪ Accès à plusieurs bases de données source ▪ Validation et/ou transformation de données via des règles de gestion fonctionnelles

12.1.6 Classification des évolutions

Les évolutions peuvent être des corrections ou des changements fonctionnels.

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

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

Type de l'évolution	Type d'intervention
Très simple	Ajout ou suppression d'un champ déjà sélectionné, modification d'ordre cosmétique ou textuelle
Simple	Modification de 1 à 2 composants et/ou modification de 1 à 2 services REST
Moyenne	Modification de 2 à 4 composants et/ou modification de 2 à 4 services REST ou Modification de la structure d'une table de la base de données (et donc du Service Rest/DAO associé)
Complexe	Modification de plus de 5 composants et/ou modification de plus de 5 services REST Et Modification de la structure d'une table de la base de données (et donc du Service REST/DAO associé)

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

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

Dans certains cas un coefficient réducteur sera appliqué comme suit :

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

12.1.7 Tableau des charges

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

Composant	Création	Scripts Migration	Evolution			
			Très simple	Simple	Moyenne	Complexe
Simple						
Moyenne						
Complexe						

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

12.1.8 Coefficient multiplicateur

Afin de couvrir l'ensemble des activités lié à la création ou modification d'un composant, un coefficient multiplicateur sera appliqué à la charge de développement.

Activité	Livrable	%
Analyse	Devis	
Conception	Référentiel de test sous forme de fiche de tests (scénarios + JDD)	X%< coefficient à définir <Y%
Développement / TU	Code Code tests unitaires Tableau de bord Sonar	100
Test Intégration	Preuve d'exécution des fiches de test	
Livraison / Packaging	Artefacts Plan d'Installation	
Recette Utilisateur	Mise à jour des fiches anomalies (HP ALM) Correction code	
Management	Support Comité Projet	
	Ajouter des livrables (espace de liberté)	

13 Modalités de réalisation de la prestation

13.1 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, ni aucune licence de logiciel.

Certaines prestations peuvent se dérouler dans les locaux de l'Agence de la biomédecine ou sur tout autre site désigné par l'Agence de la biomédecine en Ile de France.

13.2 Lieu de réunions et de livraison

Les réunions, livraisons et tests, les interventions en maintenance correctives sur la base de données de production s'effectueront au siège de l'Agence de la biomédecine.

13.3 Langue

Toutes les réunions se déroulent en français.

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

13.4 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 2021).

13.5 Engagement de résultat

Le Titulaire est tenu à une obligation de résultat.

13.6 Le suivi de la prestation

13.6.1 Les intervenants du Titulaire

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.

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.

Interlocuteurs décisionnaires

Le Titulaire indiquera dans son offre le nom des interlocuteurs techniques et commerciaux qui suivront la prestation.

Par ailleurs, 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.

13.6.2 Les intervenants de l'Agence de la biomédecine

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

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

- Chefs de projets,
- Architectes,
- DBA,
- Ingénieur réseau.

14 Eléments de réponse

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

14.1 Offre technique

L'offre technique comportera :

- L'organisation du marché de la TMA chez le Titulaire : 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 de la biomédecine 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 nouvelles applications ou pour des transformations d'une partie du SI (ex : migration de socle technologique) ;
- Une description détaillée du dispositif permettant à l'Agence de la biomédecine d'intervenir en lieu et place du Titulaire en parallèle des travaux de maintenance engagés par les équipes du Titulaire ;
- La méthodologie employée pour les prestations de maintenance adaptative et les délais associés, et en montrant comment la validation et/ou le contrôle par la DSI de l'Agence de la biomédecine des solutions proposées s'intègre dans ce processus ;
- La méthodologie employée pour les études préalables et les délais associés, en montrant comment la validation et/ou le contrôle par la DSI de l'Agence de la biomédecine des solutions proposées s'intègre dans ce processus ;
- Les procédures proposées pour assurer la réversibilité et/ou la transférabilité (cf. CCAP).

14.2 Offre financière

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

Tableau de l'offre financière.

15 Annexes

- **/SFD.zip** : spécifications fonctionnelles détaillées des applications
- **/DTA.zip** : documentation d'architecture technique des applications
- 25-52_AO_PAS-F.docx / Plan d'assurance sécurité fournisseur
- 25-52_AO_Convention RGPD.doc
- Guide-Architecture-v2.4.1.pdf
- Architecture Applicative - Nouveau Socle ABM.docx
- 25-52_AO__PAQ générique.docx
- P3.PORTAIL.L4_Description_Integration_Portail_au_SIPG_v0.2.pdf
- MAN_ABM_GuideDeveloppementV2.4.docx
- MAN_ABM_GuideDeveloppement_SpringBatchV1.0.docx
- ABM - Externe - DAT socle technique WSO2 Keycloak Portail SIPG - rev_Archi.docx
- A37 - PSSIE_ANSSI.pdf