



Numéro PLACE : 2024EFS-CPDL324

MARCHE PUBLIC N°

**ETABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG
CENTRE-PAYS DE LA LOIRE**

50 avenue Marcel Dassault - BP 40661

37 206 TOURS CEDEX 3

**FOURNITURE, INSTALLATION ET MISE EN SERVICE D'UN
THERMOCYCLEUR EN TEMPS REEL, DE SON LOGICIEL
D'ACQUISITION ET D'ANALYSE, DE LICENCES ET
PRESTATIONS ASSOCIEES (MAINTENANCE / FORMATION)**

**CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES
(CCTP)**

SOMMAIRE

1.	GLOSSAIRE	4
2.	OBJET DU MARCHE	5
3.	CONTEXTE DU MARCHE	5
3.1	Enjeux	5
3.2	Situation actuelle	5
3.3	Etat désiré	6
3.3.1	Cas d'utilisation.....	6
3.3.2	Flux envisagés.....	7
4.	PRESTATIONS ATTENDUES.....	7
4.1	Fourniture de l'automate et de son logiciel.....	7
4.1.1	Exigences matérielles	7
4.1.2	Exigences réglementaires.....	8
4.1.3	Exigences informatiques.....	9
4.1.4	Exigences de sécurité informatique de l'EFS	10
4.2	Installation de l'automate et de son logiciel	12
4.2.1	Réception de l'automate et de son logiciel	12
4.2.2	Validation du système informatisé	12
4.3	Maintenance de l'automate et de son logiciel.....	13
5.	CONDITIONS D'UTILISATION ET DE MAINTENANCE DE L'AUTOMATE ET DE SON LOGICIEL	13
5.1	Définition des prestations de maintenance.....	13
5.2	Obligations du titulaire	14
5.2.1	Interventions sur site.....	14
5.2.2	Rapport d'intervention.....	14
5.2.3	Obligation d'informations et de conseils	15
5.3	Nature et obligations en matière de maintenance	16
5.3.1	Nature et obligations relatives à la maintenance évolutive	16
5.3.2	Nature et obligations relatives à la maintenance corrective.....	18
5.3.3	Nature et obligations relatives à la remise en service	19
5.4	Nature et obligations relatives aux prestations de télémaintenance et d'assistance téléphonique.....	19
5.4.1	Dispositions générales relatives à la télémaintenance	19
5.4.2	Solution WALLIX de l'EFS	20
5.4.3	Les logiciels	20
6.	CONDITIONS D'UTILISATION ET DE MAINTENANCE DU MATERIEL INFORMATIQUE	21
6.1	Suivi des logiciels de maintenance et mise à disposition des données	21

6.2	Sauvegarde/Restauration des données	22
6.3	Archivage des données	22
7.	PRESTATIONS ASSOCIEES.....	23
7.1	Formation initiale à l'utilisation du Thermocycleur et de son logiciel.....	23
7.2	Formation en cas d'évolution logicielle (mise à jour logiciel + développement à façon).....	23
8.	ASSURANCE QUALITE	23
9.	PLAN DE CONTINUITE D'ACTIVITE (PCA)	24
10.	DOCUMENTATION A FOURNIR	24
11.	ANNEXES	24

1. GLOSSAIRE

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de Santé

FDA : Food and Drug Administration. Il s'agit de l'administration américaine chargée de la surveillance des produits denrées alimentaires et des médicaments.

CDMO : Contract Development Manufacturing Organisations. Les sous-traitants pharmaceutiques aussi appelés CDMO ont pour cœur de métier la fabrication et le conditionnement de médicaments.

BPF : Bonnes pratiques de Fabrication

EFS : Etablissement Français du Sang

GTI : Garantie de temps d'intervention, c'est-à-dire le nombre d'heures ouvrées ou de jours ouvrés après appel hot line ;

GTR : Garantie de temps de rétablissement en nombre d'heures ouvrées ou de jours ouvrés après appel à la hot line ; dans le cadre de la maintenance corrective, nombre d'heures ouvrées ou de jours ouvrés après notification de l'acceptation du devis et/ou réception du bon de commande ;

Heures ouvrées : Les heures ouvrées du Titulaire, inscrites dans son offre.

Hot line : Assistance téléphonique du Titulaire ;

Jours Ouvrés : du lundi au vendredi, hors jours fériés ;

MTI : Médicaments de Thérapie Innovante.

Maintenance préventive : La maintenance préventive a pour objet de réduire la probabilité de défaillance ou de dégradation d'un bien ou d'un service rendu ;

Maintenance évolutive : La maintenance évolutive regroupe l'ensemble des activités ayant pour objet d'intégrer les évolutions technologiques des biens. Le Titulaire s'engage à ce que la maintenance évolutive soit proposée sans restriction de formule de maintenance choisie pendant toute la durée du marché.

Maintenance corrective : Les interventions effectuées au titre de la maintenance corrective ont pour objet la remise en état de fonctionnement de l'équipement et son logiciel à la suite d'une défaillance ou d'une panne.

Système informatisé : Un système informatisé comprend l'équipement et son logiciel qui remplissent ensemble certaines fonctionnalités (définition de l'Annexe 11 des BPF).

2. OBJET DU MARCHÉ

L'objet du présent marché est le suivant :

Fourniture, installation et mise en service d'un thermocycleur en temps réel, de son logiciel d'acquisition et d'analyse, de licences et prestations associées (maintenant/formation)

Il se décline comme suit :

- La fourniture, l'installation et la mise en service d'un Thermocycleur en temps réel et de son logiciel (et licences) en vue de procéder à l'acquisition et l'analyse de données de qPCR pour le service CONTROLE QUALITE des activités MTI du site Atlantic Bio GMP (ABG) situé à Saint-Herblain.
- La réalisation de prestations associées (formation et maintenance du Thermocycleur et de son logiciel pendant la période de garantie)

L'ABG a besoin de ce type d'automate pour la réalisation de divers contrôles pour réaliser des tests d'expressions génétiques ou de quantification de gènes.

3. CONTEXTE DU MARCHÉ

3.1 Enjeux

L'ABG fait partie des 4 sites de l'établissement pharmaceutique de l'Etablissement Français du Sang. L'établissement pharmaceutique est actuellement certifié par l'ANSM en tant que CDMO pour assurer la production de MTI dans le cadre d'essais cliniques se déroulant en UE.

Le site de l'ABG prévoit d'être accrédité par la FDA afin de pouvoir répondre à des besoins de production de MTI hors UE. Dans ce contexte, l'ABG met tout en œuvre pour garantir une mise en conformité de ses pratiques opérationnelles avec les exigences réglementaires de la FDA, en particulier vis-à-vis de l'intégrité des données générées de façon informatisée.

Le présent marché a donc précisément pour objet, la fourniture, l'installation, la mise en service et la maintenance (pendant la durée de garantie) d'un Thermocycleur en temps réel et de son logiciel en vue de procéder à l'acquisition et de l'analyse de données de qPCR, qui répondent aux exigences réglementaires de la FDA en matière d'intégrité des données informatisées. (21 CFR part 11).

3.2 Situation actuelle

Actuellement pour réaliser les tests d'expression génétique ou de quantification de gènes, le service CQ dispose déjà d'un Thermocycleur pour réaliser l'acquisition de données de qPCR et d'un logiciel pour réaliser l'analyse de ces données.

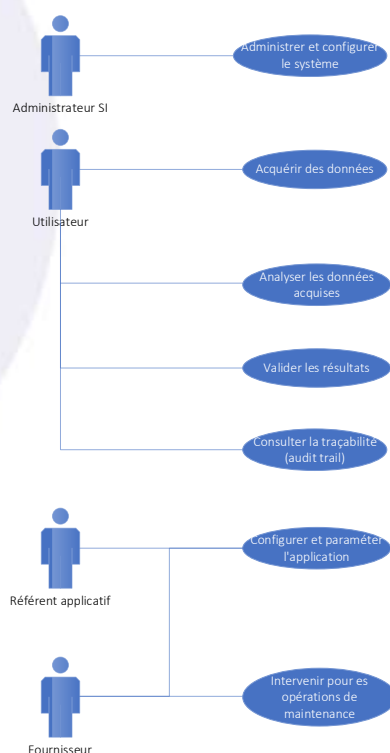
Les pratiques opérationnelles associées à l'utilisation du Thermocycleur et de ses applications actuelles ne permettent pas de répondre aux exigences réglementaires applicables aux activités MTI (Article 4 du présent CCTP) en terme d'intégrité des données, ni aux exigences de sécurité informatique de l'EFS (Article 4.1.4 du présent CCTP).

Par ailleurs, l'automate et le logiciel en place ne peuvent pas être mis à en conformité avec ces exigences applicables. C'est dans ce contexte que s'inscrit ce marché.

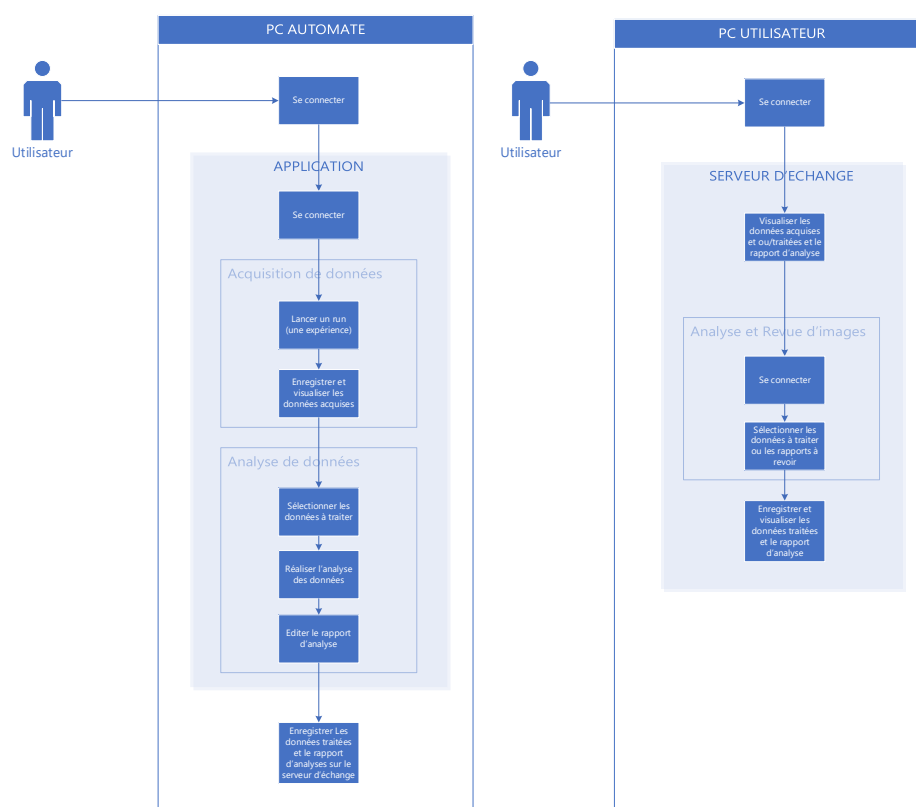
3.3 Etat désiré

3.3.1 Cas d'utilisation

Plusieurs profils devront avoir accès au système pour réaliser les cas d'usages suivants :



L'utilisation de l'automate et de son logiciel devra suivre le processus schématisé suivant :



3.3.2 Flux envisagés

En lien avec les cas d'usages et le processus schématisé présentés en paragraphe 3.3.1, le Titulaire devra proposer une solution qui permettra de mettre en œuvre les flux suivants :

- ▶ Flux 1 : L'utilisateur utilise l'automate et son logiciel au laboratoire
- ▶ Flux 2 : Depuis les bureaux à partir de leur poste utilisateur, chaque utilisateur visualise les données de l'automate et peut soit réaliser des analyses de données soit valider des résultats.
Dans ce contexte, le Titulaire indiquera si des licences "flottantes" permettant des connexions simultanées sont possibles. Prestations supplémentaires éventuelles (PS1 et 2)
- ▶ Flux 3 : Le Titulaire pourra accéder à distance directement sur le poste automate pour réaliser des maintenances applicatives uniquement via l'application WALLIX. Ce flux ne sera mis en place que, si et seulement si, le Titulaire l'envisage ; aucune autre solution de connexion à distance ne pourra être mise en place pour le Titulaire (voir Article 4.1.3 et 5.4 du présent CCTP).

4. PRESTATIONS ATTENDUES

4.1 Fourniture de l'automate et de son logiciel

4.1.1 Exigences matérielles

LISTE DU MATERIEL

○ Matériel fourni

L'offre du Titulaire contient la liste exhaustive, les références, les données de tous les matériels (automate et matériel informatique) et logiciels qui sont compris dans son offre et indispensables au fonctionnement du système informatisé.

L'offre du Titulaire inclut les matériels informatiques requis pour le bon fonctionnement du Thermocycleur (Ex : PC, imprimante, ...) et il doit maintenir ces équipements durant toute la période de garantie.

Dans le cas où le matériel informatique est fourni par le Titulaire (unité centrale), celui-ci sera responsable de la gestion des comptes d'accès au PC. A ce titre, le Titulaire est responsable de la création d'un compte admin IT local, admin prestataire et d'un compte utilisateurs. il fournit les mots de passe des comptes admin IT local et utilisateur aux services concernés.

A l'issue du marché, les disques durs des équipements contenant des données EFS doivent être restitués à l'EFS. Le cas échéant, un certificat de destruction des disques durs et des données associées devra être fourni.

○ Matériel non fourni

L'offre du Titulaire précise, le cas échéant, les matériels et logiciels (Ex : pack office, pdf etc..) non compris dans sa prestation mais nécessaire au bon fonctionnement de l'automate, de son logiciel, à la réalisation des maintenances de l'automate, voire du système informatisé dans son ensemble, ainsi que la liste des fournitures que le laboratoire doit avoir en sa possession.

A ce titre, le Titulaire précise les spécifications requises pour le matériel qu'il ne peut pas fournir, notamment s'il s'agit du matériel informatique.

L'onglet « Matériel » (1). du cadre de réponse technique est complété par le Titulaire.

ALIMENTATION ELECTRIQUE

L'offre du Titulaire précise les contraintes et tolérances du matériel fourni (que ce soit pour l'automate ou pour le matériel informatique) en matière de :

- ▶ Tension, puissance fréquence : le Titulaire précisera la consommation électrique en kWh ;
- ▶ Tolérances vis à vis des fluctuations du réseau électrique ;

CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT

L'offre du Titulaire doit préciser les contraintes environnementales et tolérances du matériel fourni (que ce soit pour l'automate ou pour le matériel informatique) concernant :

- ▶ L'hygrométrie ambiante : la tolérance doit être la plus large possible (idéalement entre 20% et 80%) ;
- ▶ La température ambiante (idéalement entre 18°C et 25°C) ; Le Titulaire indique la plage de température ambiante recommandée et la plage maximale pour le bon fonctionnement du système informatisé.
- ▶ Ainsi que toutes les conditions pouvant avoir une influence sur le fonctionnement du système informatisé.

L'onglet « Matériel » (1). du cadre de réponse technique est complété par le Titulaire.

4.1.2 Exigences réglementaires

Le Titulaire doit fournir un automate et un logiciel qui répondent aux besoins utilisateurs, ainsi qu'aux exigences fonctionnelles et non fonctionnelles décrits dans le cadre de réponse technique, onglets « Besoins utilisateurs », « Exigences fonctionnelles », « Exigences non fonctionnelles » (1).

Le Titulaire complète le cadre de réponse technique.

L'offre du Titulaire doit permettre au personnel du service Contrôle Qualité d'avoir des pratiques opérationnelles (paragraphe 3.3.1), qui répondent aux référentiels suivants :

- ▶ Chapitre IV des BPF :
 - Paragraphe 6.13, relatif aux exigences en lien avec l'intégrité des données
 - Paragraphe 6.5, relatif aux exigences de durée de rétention des données
- ▶ Annexe 11 des BPF, spécifique aux Systèmes informatisés
- ▶ 21 CFR part 11 de la FDA, spécifique aux Systèmes informatisés
- ▶ RGPD : le système doit respecter les exigences du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD), incluant les droits d'accès, de rectification et de suppression des données

A ce titre, l'utilisation de l'automate (Thermocycleur) et de son logiciel, garantit :

- ▶ Un accès sécurisé (identifiant et mot de passe pour chaque utilisateur). Par ailleurs, la solution doit permettre de gérer plusieurs profils d'accès avec des droits à configurer selon les besoins fonctionnels souhaités.
- ▶ La production automatisée (voire semi-automatisée) en série, de données brutes et traitées par l'usage de protocole d'acquisition et traitement de données
- ▶ La production de données brutes et traitées dans un format sécurisé et lisible dans la durée de rétention défini par les textes applicables.

- ▶ La possibilité d'associer une signature électronique à des fonctionnalités qui auront été identifiées critiques par les utilisateurs.
- ▶ L'existence d'un audit trail permettant d'enregistrer toute action réalisée dans l'automate et dans le logiciel y compris d'éventuelles modifications qui pourraient être apportées aux données générées (brutes et/ou traitées).
- ▶ L'enregistrement de chaque action est associé à un horodatage et l'identification de l'utilisateur.
- ▶ La possibilité de choisir de travailler en mode « ouvert » ou dans un environnement plus « fermé », compte tenu de la nature des activités réalisées sur l'ABG (des activités à la fois BPF et non BPF).

Le système informatisé est constitué de l'automate (Thermocycleur) son logiciel et le matériel informatique associé (type unité centrale, écran, clavier etc...), installés sur le réseau de l'EFS. L'objectif est que le système informatisé permette :

- ▶ Un accès sécurisé aux données brutes et traitées générées.
- ▶ La sauvegarde et la restauration des données
- ▶ Aucune perte de données n'étant acceptable, à ce titre en cas de dysfonctionnement ayant un impact sur les données générées, sont attendues :
 - Une garantie d'intervention (GTI) $\leq 1h$ maximum
 - Une garantie de rétablissement (GTR) $\leq 24h$ maximum

Toutefois le titulaire a indiqué ses délais dans l'annexe financière - (Décomposition des Prix Globale et Forfaitaire (DPGF) + délais d'exécution et garantie.

4.1.3 Exigences informatiques

Le Titulaire doit fournir un automate et un logiciel qui permettent de mettre en œuvre les flux décrits l'article **Erreur ! Source du renvoi introuvable.** du présent CCTP ; en d'autres termes le Titulaire doit fournir un automate et un logiciel qui peuvent être connectés au réseau EFS.

A ce titre, l'offre du Titulaire doit répondre aux exigences non fonctionnelles décrites dans le cadre de réponse technique (1).

L'offre du Titulaire précise, dans le cadre de réponse technique :

- ▶ L'architecture technique de sa solution (automate, logiciel, méthode de communication entre l'automate et son logiciel, système de gestion de base de données, méthode de réplication de la base de données, méthode de sauvegarde et d'archivage de la base de données), en présentant les caractéristiques suivantes :
 - Présentation de l'application et de ses fonctions
 - Modélisation d'un schéma d'architecture fonctionnel
 - Modélisation d'un schéma d'architecture technique
- ▶ Les prérequis nécessaires à l'intégration de sa solution au réseau EFS (comptes des services, flux réseaux, capacité serveur, etc.)
- ▶ Opérationnalisation (besoin de supervision, sauvegarde plan de maintenance, etc.)

Cette architecture technique, doit démontrer les éléments suivants :

- ▶ Sécurité de la solution (Flux chiffrés, intégration AD, hardening des OS, chiffrement des bases données, comptes de services, etc...)
- ▶ Être adaptée à la solution (Espace de stockage, RAM, CPU, etc...)

A noter que le logiciel peut être déployé selon deux modes décrits ci-dessous par priorité attendues :

- ▶ Une installation du logiciel sur les serveurs de l'EFS, installé sur des serveurs Linux RedHat 9.X et supérieure ou Windows Serveurs 2022 et supérieure
- ▶ Une installation sur un poste de travail Windows 11 et supérieure

Pour des raisons de sécurité, le poste informatique s'il est fourni par le Titulaire, fait l'objet d'un cloisonnement (VLAN dédié au seul poste) sur le réseau informatique de l'EFS.

La connectivité du poste vers le réseau de l'EFS se fait sur le principe du moindre privilège.

Les flux réseaux sont filtrés en entrée et en sortie et seuls les flux sortants strictement nécessaires au bon fonctionnement de la solution sont autorisés.

4.1.4 Exigences de sécurité informatique de l'EFS

Dans le cadre de la connexion de l'automate et de son logiciel au réseau EFS, le Titulaire doit se conformer aux exigences de sécurité définies au sein de l'EFS

EXIGENCES DE SECURITE INFORMATIQUE

R1 : Seuls les progiciels nécessaires à l'utilisation de l'automate et des données générées par l'automate, sont installés.

- ▶ Le Titulaire communique la liste exhaustive des services systèmes strictement nécessaires au fonctionnement attendu des Progiciels. Tout service système installé sur un Équipement induit un risque supplémentaire (vulnérabilités affectant le service exploitable) ;
- ▶ Les services non nécessaires sont désactivés par le Titulaire lors de l'installation pour réduire tout usage malveillant. En désactivant les services annexes, on réduit la surface d'attaque.

R2 : Afin d'assurer la protection contre les codes malveillants : le Système informatisé est équipé du dispositif de protection contre les codes malveillants (antivirus). Ce dispositif se met à jour quotidiennement à partir d'un serveur afin de bénéficier des dernières signatures et versions. Le Logiciel antivirus installé sera l'antivirus EFS, en cas de besoin, le Titulaire informera l'EFS sur la liste des exclusions à effectuer pour l'analyse.

R3 : La fonction « autorun » d'exécution automatique sur les périphériques amovibles est désactivée sur l'Équipement. Ceci afin de garder le contrôle de ces médias externes et de réduire ainsi le risque d'exécution de codes malveillants susceptible d'infecter l'Équipement biomédical.

R4 : La connexion au Système informatisé d'un support de stockage externe à des fins de mise à jour applicative, lors d'une intervention sur site ne doit être réalisée qu'après que le Titulaire ait effectué une analyse complète du media sur un poste de l'EFS doté d'un Progiciel anti-virus à jour au niveau de ses bases de signatures. Cette procédure est partie intégrante des procédures de maintenance sur site.

R5 : Le Titulaire s'engage à l'application des correctifs critiques (Patches) du système d'exploitation permettant d'utiliser la version supportée par l'éditeur de ce dernier. Soit la mise à jour est faite par le Titulaire, soit, à défaut, par l'EFS qui applique ces correctifs, après information de celui-ci qui doit alors signaler toute incompatibilité entre les correctifs et le système informatisé en place. Dans ce cas, le Titulaire s'engage à proposer rapidement une solution corrective ou de contournement. La mise à niveau des correctifs est prévue usuellement sur une base mensuelle ; une procédure d'application de correctifs en urgence est prévue. Le Titulaire s'engage à fournir un système d'exploitation dont le support est toujours assuré par l'éditeur.

R6 : Une matrice des flux réseau est communiquée par le Titulaire. Elle précise la nature des échanges : les ports et protocoles nécessaires à ces échanges. Cette matrice permet à l'Etablissement d'identifier précisément les flux liés à l'équipement et de configurer les équipements d'interconnexion de manière à n'autoriser que les flux nécessaires et filtrer ainsi les autres. La matrice des flux est conforme au format ci-dessous.

Nature de l'information – finalité de l'échange	Adresse de source	Port source (Indiquer si c'est dynamique le cas)	Adresse cible	Port cible	Protocole de communication	Volumétrie (bande passante)

Préalablement à la réalisation d'une opération de maintenance ou télémaintenance, le tiers s'engage à informer l'EFS CPDL de la date, de la durée et de la nature des interventions, ainsi que du nom de l'intervenant. L'EFS CPDL valide les demandes et informe le tiers des plages horaires autorisées pour l'intervention.

A la notification le Titulaire précisera le nom, les fonctions et les coordonnées des intervenants qui seront habilités à demander un accès à distance pour réaliser les opérations de télémaintenance. Cette liste devra être mise à jour autant que de besoins. Une revue annuelle de cette liste sera effectuée.

Les accès à distance pour la télémaintenance doivent être réalisés uniquement via la solution homologuée par l'établissement (WALLIX AdminBastion), suite à une demande explicite de la part du tiers précisant l'objet de l'intervention. L'accès est autorisé uniquement pendant la plage horaire d'intervention préalablement communiquée à l'EFS CPDL (voir Paragraphe 5.4 – Télémaintenance).

Un compte rendu d'intervention doit être rédigé par le Titulaire à l'issu de chaque intervention par télémaintenance. Ce compte rendu sera envoyé par mail au responsable du service ou à son représentant et devra présenter à minima : la raison et la nature de l'intervention réalisée, les intervenants impliqués, la durée de l'opération et les résultats obtenus.

Le Titulaire s'engage à utiliser les systèmes d'information et/ou informatiques de l'EFS (applications, système, réseaux, etc.) uniquement dans le cadre de l'exécution des prestations définies dans le présent CCTP. Il le fait conformément aux règles décrites dans l'annexe 1 « Charte d'utilisation du système d'information de l'EFS » (2) et en respectant les exigences de sécurité relatives à la (télé)maintenance sur les automates de l'EFS indiquées en annexe 2 du présent CCTP (3).

EXIGENCES DE SECURITE DES SYSTEMES D'INFORMATION (SSI)

Les données générées ne sont pas à caractère personnel (en dehors des identifiants de connexion au système informatisé) mais essentiellement des données à caractère sensible lié à la nature des activités.

A ce titre, l'EFS se doit de mettre en place les dispositifs de sécurité (physiques et informatiques) nécessaires qui permettent de garantir la protection du potentiel scientifique et technique conféré par arrêté ministériel aux activités réalisées par l'ABG.

Par conséquent pour assurer la continuité de ses activités, l'EFS se doit de vérifier que les activités confiées à des tiers partenaires ou à des sous-traitants se déroulent dans le respect des conditions de disponibilité, intégrité et confidentialité imposées par les obligations légales de son activité.

Dans ce contexte, le Titulaire trouvera en annexe 2 du présent CCTP les exigences de sécurité pour lesquelles il s'engage (3)

4.2 Installation de l'automate et de son logiciel

4.2.1 Réception de l'automate et de son logiciel

Au titre de l'installation, le Titulaire réalise :

- ▶ L'installation du Thermocycleur
- ▶ L'installation du logiciel et des licences associées au Thermocycleur sur le matériel informatique (qu'il soit fourni par le Titulaire ou par l'EFS CPDL). Dans le cas où, le matériel informatique est fourni par l'EFS CPDL, la fourniture du logiciel et des licences s'effectue de préférence via un lien Netexplorer fourni par l'EFS CPDL sur lequel le Titulaire dépose les exécutables à installer.
- ▶ La vérification de l'interfaçage entre le logiciel et le Thermocycleur
- ▶ La vérification des fonctionnalités du logiciel pour le pilotage du Thermocycleur et l'analyse des données générées par le Thermocycleur,
- ▶ La qualification d'installation du Thermocycleur et de son logiciel, afin qu'ils puissent être opérationnels (QI/QO).

Le titulaire fournit à l'issue de cette installation, un **PV de réception** signé des 2 parties.

4.2.2 Validation du système informatisé

A posteriori de la réception, lorsque l'automate et son logiciel sont installés sur le réseau EFS, une validation du système informatisée, est réalisée par l'EFS CPDL et le titulaire (si la participation du Titulaire est nécessaire). Elle doit porter sur les éléments suivants :

- ▶ Validation de la connexion au réseau de l'EFS et du cloisonnement du poste informatique
- ▶ Validation des échanges de fichiers
- ▶ Validation du bon fonctionnement du système de sauvegarde
- ▶ Validation de la restauration d'une sauvegarde

- ▶ Validation de bout en bout de la chaîne de connexion pour télémaintenance informatique le cas échéant
- ▶ Validation de l'archivage

Cette validation fait office de qualification de performance (QP) du système informatisé.

Celle-ci est vérifiée a posteriori de la réception de l'automate et de son logiciel, lorsque la mise en réseau de l'automate et de son logiciel auront été effectués. Elle doit répondre aux critères de sécurité de l'EFS.

En cas d'échec à la qualification de performance (non-conformité par rapport aux critères présentés par le Titulaire et/ou inadéquation par rapport aux attentes du client), le Titulaire s'engage à remplacer le matériel par un système neuf correspondant à la demande dans un délai maximum de 1 mois.

4.3 Maintenance de l'automate et de son logiciel

Pendant toute la durée de garantie, le Titulaire fournit les éléments liés à la maintenance, permettant la surveillance du bon fonctionnement du système informatisé et les éléments en lien avec la qualification d'installation du logiciel. Ils peuvent être fournis sous format informatique (site internet) et/ou papier.

5. CONDITIONS D'UTILISATION ET DE MAINTENANCE DE L'AUTOMATE ET DE SON LOGICIEL

Le Titulaire a la responsabilité du maintien en condition opérationnelle de l'automate et de son logiciel et prend connaissance ci-dessous des exigences de l'EFS CPDL et des conditions dans lesquelles elles doivent s'effectuer pendant la période de garantie.

A la fin de la période de garantie les prestations de maintenance du Thermocycleur et de son logiciel sont effectuées dans le cadre d'un autre contrat.

5.1 Définition des prestations de maintenance

De manière générale, la maintenance désigne l'ensemble des « prestations nécessaires associées » pour maintenir un système dans un état de fonctionnement conforme aux spécifications attendues.

Elle comprend la prévention des dysfonctionnements, l'évolution technologique, la réparation des dysfonctionnements.

L'activité de maintenance implique soit des obligations de moyens soit des obligations de résultats, ou les deux :

- ▶ L'obligation de moyens est une obligation en vertu de laquelle le Titulaire garantit la qualité et la quantité des moyens mis en œuvre. Ce type d'obligation couvre l'exécution de l'ensemble des opérations de maintenance : maintenance corrective, évolutive, jusque remise en service.
- ▶ L'obligation de résultat comme son nom l'indique, impose au Titulaire une obligation de résultats précis: délais de prise en compte de la panne, délais d'intervention (GTI: Garantie de temps d'intervention), délais de remise en état (GTR: Garantie de temps de rétablissement) qui répondent aux exigences établies au paragraphe 4.1.2.

5.2 Obligations du titulaire

5.2.1 Interventions sur site

Le Titulaire intervient sur le site de l'EFS, soit sur demande de l'EFS, soit à son initiative.

Quand le personnel du Titulaire se déplace sur le site de l'EFS, les opérations de maintenances évolutive, et/ou correctives sont effectuées par le personnel du Titulaire à une date et heure convenues dans la plage d'intervention indiquée dans son offre, en présence des personnels de l'EFS du service concerné.

Le personnel chargé de l'intervention, dûment qualifié, se présente à l'accueil du site dès son arrivée dans l'établissement, puis est accompagné dans les locaux de l'EFS par le responsable du service ou à défaut par une personne déléguée par ses soins. Il n'est pas autorisé à circuler dans d'autres locaux que celui où se trouve l'équipement à maintenir. L'intervention est réalisée pendant les heures ouvrées du laboratoire, dans la plage d'intervention indiquée dans son offre, en présence d'une personne du laboratoire et, si nécessaire, au-delà de 18 heures à la demande du Titulaire dans le cas de maintenance corrective.

Tous les personnels en activité doivent porter en permanence une insigne spécifique de leur entreprise ; à défaut un badge EFS leur sont remis. Aucun personnel d'exécution n'est admis s'il est démuné de son insigne. En outre, tous les personnels intervenants sont en mesure de prouver leur identité et leur appartenance au personnel du Titulaire.

Le Titulaire dote si besoin le personnel d'exécution de vêtements de travail adaptés à l'exécution de la prestation : blouse, gants, lunettes de protection, chaussures de laboratoire ou à défaut sur-chaussures. L'entretien de ces Équipements de Protection Individuels (EPI), à l'identique de leur fourniture, demeure à la charge du Titulaire. Aucun personnel d'exécution n'est admis s'il n'est pas revêtu de son vêtement de travail ou de protection ou s'il présente une tenue négligée ou sale.

Le Titulaire et ses personnels doivent suivre les consignes d'habillement propres à chaque activité.

Le Titulaire réalise les prestations objet du marché en se conformant au décret n°92-158 du 20 février 1992 relatif à la sécurité des personnels des entreprises extérieures à l'établissement. L'EFS se réserve la possibilité de suspendre l'exécution du marché si les conditions de sécurité ne sont pas respectées jusqu'à la mise en œuvre par le Titulaire des dispositions nécessaires.

Le Titulaire prévoit, dans le cadre de son intervention et notamment dans les établissements dans lesquels il n'est pas soumis à l'élaboration d'un plan de prévention, une formation précise de ses salariés quant aux mesures d'urgence à prendre en cas d'accident et notamment en cas d'exposition au sang et aux produits sanguins. Tout accident du travail doit être signalé au responsable du site EFS concerné ou son représentant.

5.2.2 Rapport d'intervention

Toute opération (même réalisée en télémaintenance) donne lieu à l'établissement par le Titulaire d'un rapport d'intervention qui atteste que les opérations prévues dans le présent marché ont bien été effectuées et qui signale la nature des interventions effectuées à l'initiative de son personnel.

Il y est précisé notamment :

- ▶ La version du ou des logiciels en exploitation
- ▶ La date et l'heure de la demande (hors intervention planifiée) ;
- ▶ La date et l'heure de début d'intervention ;
- ▶ Le type de maintenance réalisée ;
- ▶ Les coordonnées du donneur d'ordre ;

- ▶ La cause de l'intervention ;
- ▶ Le détail des opérations réalisées incluant les données brutes associés aux différents tests
- ▶ Le matériel informatique remplacé le cas échéant avec des informations sur son état (neuf ou reconditionné), sa localisation sur site et sa garantie ; dans le cas où le matériel informatique a été fourni par le Titulaire.
- ▶ La date et heure de fin d'intervention ;
- ▶ L'avis de fin d'intervention, les anomalies constatées et les réserves éventuelles ;
- ▶ Le statut opérationnel du logiciel (conforme / non conforme) ;
- ▶ Les éventuelles opérations de requalification du logiciel, d'extraction ou de chargement de données.

Ce rapport d'intervention est systématiquement établi sur le lieu de l'intervention par le Titulaire après chaque intervention de maintenance et remis au responsable du service MTI concerné ou à son représentant pour validation et signature, ou envoyé par email (Exemple en cas de télémaintenance) au responsable du service concerné ou à son représentant pour validation et signature.

Le Titulaire peut proposer des transferts d'informations dématérialisées.

5.2.3 Obligation d'informations et de conseils

Le titulaire assure une assistance sur les jours ouvrés (du lundi au vendredi) destinée à apporter à l'EFS toutes les informations, explications et toute l'assistance technique nécessaire à l'utilisation en routine du logiciel. Le Titulaire décrit dans son offre dans le cas d'une assistance téléphonique : numéro de téléphone, jour et horaires d'ouverture, fonctionnement.

Le Titulaire s'engage à être joignable et disponible sur le créneau mentionné dans son offre, et à rappeler dans un délai maximum d'une heure après information de l'EFS. En cas d'appel à l'assistance téléphonique, celui-ci doit être tracé par l'EFS et par le Titulaire.

Suite à la demande d'assistance de l'EFS, le Titulaire s'efforce de résoudre le problème rencontré en fournissant au(x) personnel(s) du service CQ MTI désignés, ou au responsable du service ou son représentant, les informations sur les procédures à suivre.

Dans l'hypothèse d'un appel à l'assistance téléphonique en dehors des horaires ou jours indiqués, le Titulaire s'engage à rappeler en priorité dès l'ouverture de l'assistance utilisateur, à condition que ce dernier ait laissé un message contenant les informations sur la désignation du logiciel et sa version concernée afin de permettre une identification immédiate de son laboratoire.

Le Titulaire s'engage à être présent pendant toute la durée de l'étape de validation du processus qui suit une intervention en maintenance corrective, évolutive et à assurer une assistance technique.

Le Titulaire s'engage, à informer dans les meilleurs délais et par écrit l'utilisateur, de tout événement confirmé de nature à avoir une incidence sur la qualité du fonctionnement du logiciel.

Le Titulaire assure également une assistance technique sur site lors des validations effectuées dans le cadre des maintenances évolutives.

Le Titulaire s'engage à réaliser, après toute intervention de maintenance, la validation opérationnelle du système informatisé, à l'aide d'une procédure de remise en service complète validée qui garantit que la totalité des opérations prévues a été réalisée.

Elle est signée par le Titulaire et le responsable du service de l'ABG concerné et remise à ce dernier.

5.3 Nature et obligations en matière de maintenance

Les exigences, soumises à obligations de résultats, en matière de délais de rappel, de GTI et de GTR sont ceux indiqués dans son offre et répondent aux besoins établis au paragraphe 4.1.2. du présent CCTP.

5.3.1 Nature et obligations relatives à la maintenance évolutive

PRINCIPE

La maintenance évolutive comprend :

- ▶ Les mises à niveau correspondant à la correction d'anomalies et vulnérabilités constatées par le Titulaire ou par l'EFS CPDL et des nouvelles versions évolutives de l'automate et/ou du logiciel décidé par le Titulaire ;
- ▶ Les mises à niveau permettant le bon fonctionnement de l'application suite à une évolution de la version du système d'exploitation, que ce soit dans le cas où le matériel a été fourni par le Titulaire ou l'EFS.
- ▶ Les développements rendus obligatoires par les textes réglementaires en vue d'améliorer la sécurité des données générées par le système informatisé.

Elle est incluse dans le coût d'acquisition de licence et ne génère pas de surcoût à l'exception des situations suivantes gérées sous forme de devis :

- Les évolutions impactant le matériel informatique (Ex : OS, unité centrale nécessitant des évolutions logicielles)
- Les évolutions nécessitant de nouvelles fonctionnalités pour l'EFS CPDL (ex : création de macros)

Le Titulaire s'engage à préciser :

- ▶ La roadmap des évolutions
- ▶ Les modifications apportées, la liste des évolutions
- ▶ Les programmes et les paramétrages impactés ;
- ▶ Le planning prévisionnel de mise en œuvre.
- ▶ La procédure et les modes opératoires relatifs à la solution de déploiement (package)

EVOLUTIONS MATERIELLES

A la demande de l'EFS, le Titulaire procède au changement des écrans, unités centrales et plus généralement les pièces des équipements et matériels associés sans surcoût, dans le cas de dysfonctionnement de ces matériels et que ceux-ci avaient été initialement fournis par le Titulaire.

La mise en œuvre de ces évolutions est réalisée autant que possible lors de la maintenance annuelle de l'automate. A ce titre le Titulaire s'assure lors de chaque maintenance annuelle que l'EFS dispose bien de la dernière version logicielle en vigueur.

Le cas échéant, le Titulaire réalise ces évolutions sous un délai de 3 mois à compter de l'acceptation de ces évolutions par EFS CPDL.

EVOLUTION LOGICIELLE

Dans le cadre de la maintenance évolutive du logiciel, le Titulaire s'engage à informer sans délai et par écrit l'utilisateur des différentes évolutions prévues avec une description détaillée, son impact et la fourniture d'un certificat de la validation de la révision par le Titulaire.

Toute mise à jour ou nouvelle version du logiciel fait l'objet d'une gestion du changement conformément à la réglementation en vigueur (Annexe 11 des BPF) et d'une information écrite, adressée au Responsable de service ou son représentant, au moins six mois avant son application.

Chaque mise à jour fait l'objet d'une qualification de la part de l'EFS, afin de valider une non régression de la solution précédente.

Le Titulaire ne propose pas plus de deux nouvelles versions de logiciel par an sauf accord express de l'EFS CPDL et sauf en cas de correction d'une anomalie majeure. La proposition est accompagnée d'un document relatant toutes les améliorations apportées ou les résolutions de problèmes observés par les utilisateurs. Ce document, traduit autant que possible en français, permet d'évaluer l'impact de ces modifications et d'identifier si une validation du système informatisé avant utilisation de ces modifications est nécessaire selon les procédures EFS CPDL internes en vigueur.

Après accord de l'EFS CPDL, les interventions de maintenance évolutive sont planifiées en accord avec le représentant du site de l'EFS CPDL

Si l'EFS CPDL souhaite une mise en œuvre accélérée par rapport à la proposition du Titulaire, le Titulaire et l'EFS CPDL se rencontrent pour définir les modalités de mise en œuvre et de prise en charge respective de l'évolution.

Le Titulaire est responsable des conséquences induites par toute modification et met tout en œuvre pour en réduire et en maîtriser les effets. Le titulaire s'engage à maintenir un niveau de fonctionnalités (interprétation, transferts des résultats, convivialité...) au moins équivalent à la version précédente.

Le Titulaire fournit à cet effet un certificat de non régression vis-à-vis des fonctionnalités antérieures qui ne sont pas visées par l'évolution logicielle envisagée.

Si une erreur majeure, ayant un impact sur les résultats, est constatée par l'EFS, que ce soit lors d'une mise à jour ou de l'installation d'une nouvelle version, le Titulaire s'engage à respecter les délais de GTI et de GTR indiqués dans son offre répondant aux besoins établis au paragraphe 4.1. Toute anomalie fait l'objet d'une déclaration de non-conformité par l'EFS CPDL.

INTEGRITE DES DONNEES

Le Titulaire s'engage également en cas de mise en place d'un nouveau logiciel à transférer l'intégralité des données dans la base de données associée au nouveau logiciel et à ce que ces données puissent être consultées avec ce nouveau logiciel.

Le Titulaire s'engage également à maintenir le logiciel afin que les données soient accessibles pendant 10 ans minimum après l'arrêt du logiciel pour des enquêtes de traçabilité.

A ce titre, le Titulaire s'engage à ce que les données soient exportables dans un format exploitable ouvert et standardisé pour faciliter leur réutilisation (Excel, PDF, XML, CSV).

Le Titulaire s'engage à conserver l'ensemble de la documentation relative à la documentation technique ainsi que les documents en lien avec l'activité post-marché pendant une période de 10 ans après l'arrêt du logiciel.

5.3.2 Nature et obligations relatives à la maintenance corrective

Les interventions de maintenance corrective ont pour objet la remise en état de fonctionnement du système à la suite d'une défaillance ou d'une panne de l'automate et/ou de son logiciel.

La maintenance corrective porte sur des problèmes engendrant :

- ▶ L'indisponibilité de toute ou partie du système informatisé, que ce soit l'automate, le logiciel ou le matériel informatique s'il a été fourni par le Titulaire
- ▶ Ou ayant un impact sur l'activité du site.

Le Titulaire intervient sur appel de l'EFS CPDL à l'assistance téléphonique du Titulaire confirmé par tout moyen permettant de donner date et heure certaines à la signalisation du dysfonctionnement.

Le Titulaire, pour exécuter ces opérations, doit pouvoir justifier de sa qualification et habilitation conforme au marché public, et disposer des moyens matériels nécessaires pour mener à bien les opérations de maintenance, et éviter dans la mesure du possible toute perturbation dans le fonctionnement du service.

Dans le cas où la sécurité des personnes et des biens est en jeu, le Titulaire prend les mesures d'urgence qui s'imposent (si nécessaire mise hors service des composants du système informatisé). Il en informe l'utilisateur et le représentant de l'EFS CPDL dans les plus brefs délais.

Si le matériel informatique fourni par le titulaire doit être immobilisé ou que le Titulaire n'est pas en mesure de le réparer dans un délai GTR défini dans son offre et compatible avec les exigences établies à l'article 4.1.2, le Titulaire s'engage à fournir les justifications de la non-réparation dans les délais impartis. L'indisponibilité des pièces, et des ressources humaines, ne peut être une raison acceptable pour justifier la solution de prêt.

En cas d'enlèvement du matériel, les fichiers manuels ou automatisés stockés contenant des informations ou des données sensibles, appartenant à l'EFS doivent être éliminées (soit par destruction du disque dur soit par conservation du PC pour destruction par le service informatique de l'EFS). Un certificat de destruction des disques durs et des données associées doit être fourni.

La solution de matériel informatique de prêt ne peut être mise en œuvre sans l'accord préalable de l'EFS. Cette solution garantit la continuité de l'activité concernée avec les mêmes garanties de fonctionnement en intégrant l'ensemble des exigences de qualification propre à l'activité.

Les équipements de prêt suivent les mêmes processus de qualification et de validation que le matériel qu'ils remplacent.

Le Titulaire fournit l'ensemble des solutions de substitution possibles. Tous les frais liés à la solution de substitution sont à la charge du Titulaire y compris les frais induits par la validation du système informatisé.

Après toute intervention de maintenance corrective, le Titulaire garantit une durée de fonctionnement minimale de six mois pour la même nature de panne.

Dans le cadre de toute intervention, les techniciens intervenants restent disponibles jusqu'à ce qu'il soit apporté la preuve du bon fonctionnement du logiciel, par la mise en œuvre d'une procédure de remise en service comme décrite au paragraphe 5.3.3, opération qui actera du point de départ de la garantie indiquée ci-dessus.

5.3.3 Nature et obligations relatives à la remise en service

L'obligation assumée au titre de la prestation de remise en service est une obligation de résultats.

La prestation de remise en service suit généralement toute intervention de maintenance évolutive et/ou corrective.

La prestation de remise en service a pour objectif de statuer sur l'état fonctionnel et opérationnel du logiciel. Elle est ponctuée par l'émission d'un compte rendu indépendant du compte rendu d'intervention.

Cette prestation doit à minima comprendre un contrôle du bon fonctionnement du logiciel et fait l'objet d'un rapport d'intervention comme décrit au paragraphe 5.2.2.

En cas de non-conformité, le Titulaire prête son concours auprès du responsable du service de l'ABG concerné, afin de mesurer le risque d'une remise en service.

5.4 Nature et obligations relatives aux prestations de télémaintenance et d'assistance téléphonique

La télémaintenance peut venir en complément de l'assistance de manière à affiner le diagnostic de la défaillance et éventuellement apporter des solutions palliatives et/ou correctives.

L'offre du Titulaire indique les possibilités offertes (diagnostic, correctif) et de confidentialités des données.

A ce stade, il est rappelé au Titulaire que :

- ▶ la passation d'un marché de maintenance incluant une télémaintenance et/ou la mise en place d'une base de données implique la tenue d'un registre de données ;
- ▶ dans le cadre d'un marché avec obligation de résultat, il ne saurait lier celui-ci avec l'obligation de la mise en place d'une télémaintenance ;
- ▶ toute intervention de télémaintenance doit faire l'objet d'une demande d'accord préalable auprès de l'EFS CPDL

5.4.1 Dispositions générales relatives à la télémaintenance

Le Titulaire, s'il peut effectuer à distance une connexion avec le logiciel en vue de procéder à des opérations de télémaintenance, doit respecter les exigences formulées ci-après.

Cette télémaintenance a pour objectif d'aider au diagnostic des problèmes rencontrés par l'EFS.

La connexion est autorisée par l'utilisateur selon les préconisations de nos structures informatiques.

Si, à la suite d'un incident, les deux parties s'accordent sur l'opportunité d'une telle connexion, le processus de télémaintenance est mis en œuvre de la manière suivante :

- ▶ Le Titulaire demande à l'EFS CPDL, par téléphone, fax ou email, l'autorisation de procéder à une connexion par télémaintenance en lui précisant, la durée prévisionnelle de connexion la description des actions prévues et le nom de l'intervenant.
- ▶ L'EFS CPDL réalise une sauvegarde des données dans la mesure des possibilités techniques. Dans le cas contraire, le Titulaire effectue la sauvegarde des données, si possible, avant intervention, et prévoit une procédure de retour arrière en cas de dysfonctionnement. En tout état de cause, l'utilisateur ne peut être tenu responsable en cas d'altération ou de destruction partielle ou totale de la base de données, si aucune procédure de sauvegarde n'est techniquement réalisable.

- ▶ L'EFS CPDL initie le processus de télémaintenance en autorisant la connexion du Titulaire pour télémaintenance via le système de télémaintenance de l'EFS. Le Titulaire se connecte alors sur l'environnement du l'EFS CPDL.
- ▶ Le Titulaire informe le l'EFS CPDL de la fin de la connexion et lui transmet le diagnostic établi.
- ▶ L'EFS CPDL invalide la possibilité de télémaintenance via le système de télémaintenance de l'EFS.
- ▶ On peut admettre qu'en fonction de la durée envisagée de connexion, le Titulaire et/ou l'utilisateur reportent d'un commun accord la date et l'heure de connexion.
- ▶ L'offre du Titulaire inclut toute précision complémentaire aux présentes dispositions relatives à la télémaintenance.

Un rapport d'intervention doit être rédigé par le Titulaire à l'issu d'une intervention par télémaintenance, comme décrit au paragraphe 5.2.2. Ce rapport est envoyé par mail à l'EFS CPDL.

5.4.2 Solution WALLIX de l'EFS

Le dispositif retenu par l'EFS pour toutes les interventions à distance de ses prestataires, est l'outil WALLIX AdminBastion, aucune autre solution d'accès distants ne sera autorisée.

La procédure de mise en place nécessite la création d'un compte nominatif pour chaque personne susceptible de se connecter au Système d'Information de l'EFS dans le cadre d'une téléassistance.

Le Titulaire s'engage à fournir la liste exhaustive des techniciens pouvant être amenés à effectuer une télémaintenance. Une revue annuelle de cette liste sera effectuée.

L'authentification se fait par un login/mot de passe, le login étant attribué par l'EFS de façon nominative par technicien, et le mot de passe devant être défini par le Titulaire à la première connexion ou à chaque demande de changement selon paramétrage technique de l'EFS CPDL ou de son représentant, au maximum le mot de passe devra être changé selon le paramétrage technique.

Ce mode d'authentification pourra être amené à être durci, par la mise en place d'une authentification forte avec un MFA.

Le mode de connexion à Wallix se fait au travers d'une procédure d'accès, susceptible d'évoluer, qui sera fournie au moment de la mise en place.

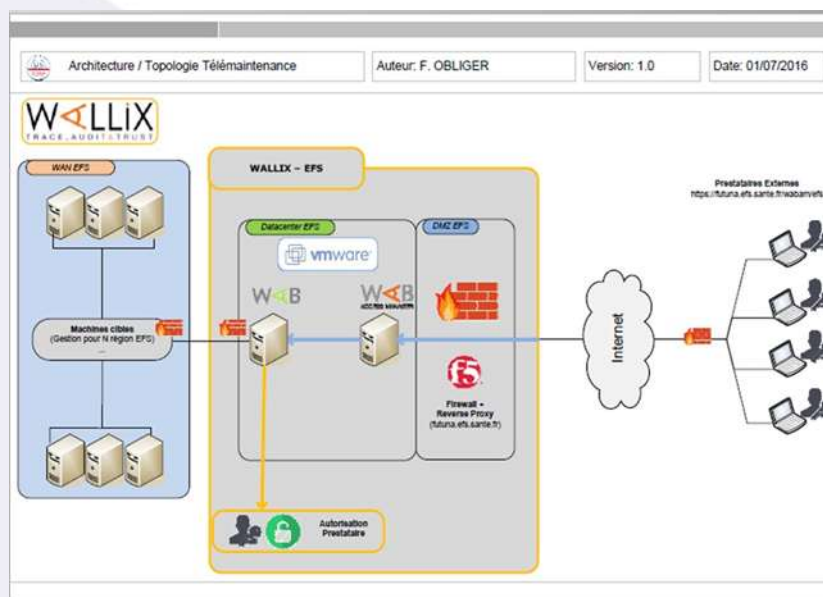
Les sessions sont activées à la demande et sont valides pour une durée donnée (fixée avec le Titulaire au moment de l'activation).

L'EFS se réserve le droit d'enregistrer l'intégralité des sessions de télémaintenance.

5.4.3 Les logiciels

La liste des prérequis de connexion pour la télémaintenance sont susceptibles d'évoluer selon les évolutions des infrastructures de l'EFS et dépendent du type d'accès requis :

- ▶ Un navigateur web récent compatible HTML5 maintenu et à jour
- ▶ Client pour accès « Connexion Bureau à distance » Microsoft Windows, mis à jour
- ▶ Client pour accès ssh à jour (putty par exemple)



Si et seulement si à la suite d'une demande de télémaintenance, l'intervenant technique du laboratoire valide l'opportunité d'une connexion par télémaintenance, le processus est mis en œuvre de la manière suivante :

- ▶ La connexion et la déconnexion sont assurées par le correspondant technique du laboratoire ;
- ▶ Le Titulaire peut ensuite effectuer à distance une connexion par télémaintenance dans le but d'analyser et corriger les problèmes rencontrés.

L'EFS se réserve le droit d'enregistrer l'intégralité des sessions de télémaintenance.

6. CONDITIONS D'UTILISATION ET DE MAINTENANCE DU MATERIEL INFORMATIQUE

Dans le cas où le matériel informatique est fourni par le Titulaire, les exigences de l'EFS CPDL formulées dans les paragraphes 4.1.1 à 4.1.4 et les conditions dans lesquelles elles doivent s'effectuer s'appliquent.

L'offre du titulaire précise qu'elles sont les actions à réaliser pour les maintenances internalisées journalières, hebdomadaires, mensuelles, semestrielles du matériel informatique dans le cas où celui-ci est fourni par le Titulaire.

A ce titre, l'offre du titulaire précise pour chacune des maintenances utilisateur à prévoir (gamme de maintenance de niveau 1) :

- ▶ Les opérations de maintenance;
- ▶ La durée de chacune de ces maintenances;
- ▶ Si le logiciel guide l'utilisateur sur l'une ou la totalité des actions à réaliser;
- ▶ S'il y a une alerte sur une maintenance à venir, à réaliser.

6.1 Suivi des logiciels de maintenance et mise à disposition des données

Le titulaire est réputé disposer du droit d'utiliser des logiciels de maintenance nécessaires à l'entretien du matériel informatique.

L'offre du titulaire précise s'il procède régulièrement, à l'occasion de maintenance préventive ou corrective du matériel informatique, à la récupération de données du système informatisé. Dans l'affirmative, il précise la nature des données, l'exploitation qu'il en fait et celle qu'il propose à l'EFS.

6.2 Sauvegarde/Restauration des données

L'offre du Titulaire indique une procédure documentée de sauvegarde et de restauration des données nécessaires (y compris en cas de reprise sur incident du matériel informatique) :

- ▶ Description des données
- ▶ Dossiers à sauvegarder
- ▶ Périodicité
- ▶ Durée de rétention

L'EFS réalise une sauvegarde des données dans la mesure des possibilités techniques, en s'appuyant sur ces informations. Dans le cas contraire, le titulaire effectue la sauvegarde des données. Par ailleurs, si le logiciel alimente une base de données, le Titulaire propose un système de sauvegarde/archivage des données et un moyen de vérifier l'intégrité des données.

En tout état de cause, l'EFS ne peut être tenu responsable en cas d'altération ou de destruction partielle ou totale des données, si aucune procédure de sauvegarde n'est techniquement réalisable.

L'offre du titulaire indique les modalités de restauration notamment la sécurisation de son système de gestion du système informatisé (disque dur en miroir, PC redondant...) et précise si des tests de restauration sont régulièrement prévus.

L'EFS procède à la restauration des données sur demande de l'utilisateur et / ou du titulaire.

6.3 Archivage des données

L'archivage des données est réalisé par l'EFS CPDL.

L'offre du titulaire précise si un archivage automatique sur le réseau EFS est possible, ainsi que les modalités d'exploitation et de consultation. Une qualification est effectuée avec Le titulaire.

L'offre du Titulaire précise s'il existe un accès aux données archivées dans un format lisible avec intégrité de ces données, et indique, le cas échéant, dans son offre les modalités et le volume d'archivage et de traçabilité :

- Type d'archive (online ou offline)
- Périodicité ;
- Supports ;
- données archivées ;
- capacité ;
- nombre de dossiers consultables en ligne ;
- système d'épuration ;
- moyens de consultation hors ligne
- la nature de la sauvegarde : séquentielle ou incrémentale

7. PRESTATIONS ASSOCIEES

7.1 Formation initiale à l'utilisation du Thermocycleur et de son logiciel

Une formation de base en présentiel à l'utilisation du Thermocycleur et de son logiciel est proposée à un minimum de 3 personnes du service CQ MTI de l'ABG, lors de l'installation de l'automate et de son logiciel ou au plus tard dans le mois suivant son installation (tous les utilisateurs identifiés pour la formation devront être formés au terme de ce délai).

La formation doit inclure obligatoirement une formation détaillée :

- ▶ à l'acquisition des données brutes obtenues par le Thermocycleur lui même piloté par son logiciel
- ▶ au traitement et l'analyse des données obtenues

Cette formation de base est incluse dans l'offre du Titulaire et celui-ci y précise les modalités (lieu, durée, contenu, nombre participants...).

En cours d'utilisation, une formation complémentaire peut être souscrite par l'EFS. L'offre du titulaire précise les modalités de cette formation complémentaire (lieu, durée, contenu, nombre participants...).

Le Titulaire précise si la formation est qualifiante. Dans l'affirmative, il s'engage à fournir un certificat de formation attestant que les personnes formées ont suivi et validé cette formation et sont par conséquent habilitées à intervenir sur le logiciel dans le cadre de l'utilisation en routine. Un support pédagogique est remis aux participants.

7.2 Formation en cas d'évolution logicielle (mise à jour logiciel + développement à façon)

Dans le cadre de ces évolutions, une formation en présentiel des utilisateurs (personnels des services concernés de l'ABG, CQ MTI, et des services informatiques) aux nouvelles fonctionnalités est réalisée par le Titulaire durant l'installation sur site.

Un support documentaire et/ou pédagogique est remis par le Titulaire aux participants à l'issue de la formation.

Cette formation n'est pas incluse dans ce marché et fait l'objet de devis spécifiques.

8. ASSURANCE QUALITE

Le Titulaire s'engage à adhérer à une démarche qualité et à accepter des audits fournisseurs menés par L'EFS CPDL tel que mentionnés dans le cadre de réponse , onglet « Exigences qualité »).

En particulier, le Titulaire s'engage sur les dispositions suivantes en matière de qualité de service :

- ▶ Le personnel intervenant sur les sites et celui opérant en assistance téléphonique maîtrisent parfaitement le fonctionnement du logiciel et de l'automate ;
- ▶ La diffusion et la gestion des procédures et documentations techniques du logiciel et de l'automate.

Le Titulaire s'assure que l'EFS CPDL est bien en possession de la dernière version de la documentation du logiciel en langue française. Ces documents doivent comporter un identifiant unique pour chaque version permettant aux utilisateurs de s'assurer qu'ils sont bien en possession de la dernière version. Tout changement de version doit faire l'objet d'une notification écrite auprès des utilisateurs avec demande d'élimination de la version précédente.

9. PLAN DE CONTINUITE D'ACTIVITE (PCA)

En tant que fournisseur de produits jugés « critiques » dans le Système de management de la qualité de l'EFS, l'offre du titulaire contient son plan de continuité d'activité, assure que ce plan de continuité intègre les activités critiques qu'il sous-traite.

En cas de crise, le Titulaire informe l'EFS CPDL, les responsables d'activité régionaux concernés ainsi que le service achats de l'EFS CPDL. Leurs coordonnées seront transmises à la notification du marché public.

10. DOCUMENTATION A FOURNIR

L'offre du titulaire comprend la documentation suivante :

- ▶ Le guide utilisateur si possible rédigé en français, qui présente les modalités d'utilisation et d'installation du logiciel. Il précise quels sont les formats disponibles (papier, pdf, CD Rom, version en ligne...et les modalités de leur mise à jour) ;
- ▶ Les certificats de conformité et de qualification du logiciel ;

D'une manière générale, la documentation communiquée par le Titulaire au moment de la consultation, et pendant toute la durée du marché, ainsi que les communications entre le Titulaire et l'utilisateur se font autant que possible en langue française.

11. ANNEXES

1. **Annexe 0. Cadre de Réponse technique.**
2. **Annexe 1. Charte d'utilisation du système d'information de l'EFS.**
3. **Annexe 2. Exigences de sécurité des systèmes d'information (SSI).**