# Tierce maintenance applicative (TMA) des applications du système d'information

## SYRENAD-EMDIS

# Cahier des clauses techniques particulières (CCTP)

**Marché n° AO 26-12 DSI/AK**


Ce document est la propriété de l'Agence de la biomédecine

# Sommaire

**1 Objet du marché ..... 6**

**2 Présentation de 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 ..... 9*

2.2.1 Gouvernance et instances délibérantes ..... 9
2.2.2 Organisation opérationnelle ..... 9

*2.3 La Direction des Systèmes d'Information ..... 10*

2.3.1 Objectifs de la nouvelle organisation ..... 10
2.3.2 Structuration ..... 10
2.3.3 Les pôles opérationnels ..... 11
2.3.4 Les unités transverses ..... 11
2.3.5 Modalités de mise en œuvre de la nouvelle organisation ..... 11

*2.4 La gouvernance du SI ..... 12*

**3 Présentation du SI Syrenad ..... 13**

*3.1 Présentation générale des registres ..... 13*

**4 Description du SI SYRENAD ..... 16**

*4.1 Les applicatifs du SI SYRENAD ..... 16*

4.1.1 L'application Syrenad ..... 16
4.1.2 Le réseau EMDIS (non inclus dans la prestation demandée) ..... 17
4.1.3 Le site dondemoelleosseuse.fr DDMO (non inclus dans la prestation demandée) ..... 17
4.1.4 Traitements batch ..... 17
4.1.5 Description des fonctionnalités de l'application Syrenad ..... 18
4.1.6 Les bases de données ..... 21
4.1.7 Robot de tests Selenium ..... 21

*4.2 Architecture applicative & interfaces du SI SYRENAD ..... 22*

*4.3 Volumétrie du SI SYRENAD ..... 23*

*4.4 Indicateurs sur la maintenance corrective et évolutive ..... 25*

**5 Environnement technique du système d'information ..... 26**

*5.1 Serveurs et clients ..... 26*

*5.2 Architecture ..... 27*

5.2.1 Architecture des applications « Angular/Spring » ..... 27

**6 Prestations attendues ..... 28**

*6.1 Objectifs pour les prestations de TMA du SI Syrenad ..... 28*

*6.2 Périmètre de la TMA ..... 29*

*6.3 Les engagements généraux du Titulaire ..... 29*

*6.4 Prise en compte des enjeux environnementaux et sociaux dans l'exécution des prestations30*

6.4.1 Limitation des déplacements et recours aux prestations à distance ..... 31
6.4.2 Sobriété numérique dans les prestations de TMA ..... 31
6.4.3 La qualité de vie au travail (QVT) ..... 31
6.4.4 Mise en œuvre des engagements proposés dans l'offre ..... 31

*6.5 Les engagements de qualité ..... 32*

6.5.1 Plan de progrès pluriannuel ..... 33

*6.6 Les engagements spécifiques du Titulaire ..... 33*

6.6.1 Formation ..... 33
6.6.2 Environnement technique ..... 33
6.6.3 Conseil ..... 34
6.6.4 Sécurité et confidentialité ..... 34
6.6.5 Obligations générales de sécurité ..... 34
6.6.6 Exigence RGPD ..... 40
6.6.7 Plan d'Assurance Qualité (PAQ) ..... 40
6.6.8 Niveaux de service exigés (SLA) ..... 41

*6.7 Les engagements de l'Agence de la biomédecine ..... 41*

*6.8 Pilotage et suivi de la TMA ..... 42*

6.8.1 Méthodologie de projet ..... 42
6.8.2 Gouvernance ..... 42
6.8.3 Gestion documentaire ..... 44
6.8.4 L'outillage du suivi de la prestation et des développements ..... 45
6.8.5 Tableau(x) de bord de suivi de la prestation ..... 45
6.8.6 Les contrôles ..... 46

*6.9 Dispositions particulières relatives à l'intervention de l'Agence de la biomédecine ..... 47*

**7 Découpage de la prestation et unités d'œuvre ..... 49**

*7.1 Les unités d'œuvre (UO) ..... 49*

*7.2 La phase d'initialisation ..... 49*

*7.3 La phase opérationnelle ..... 49*

*7.4 La phase de réversibilité ..... 49*

**8 Unités d'œuvre du SI Syrenad ..... 50**

*8.1 La phase d'initialisation ..... 50*

8.1.1 Description ..... 50
8.1.2 Les livrables ..... 50
8.1.3 Plan d'Assurance Qualité (PAQ) ..... 51
8.1.4 Unité d'œuvre de la phase d'initialisation ..... 51
8.1.5 La phase d'Initialisation complémentaire ..... 51

*8.2 Maintenance corrective des applications du SI Syrenad ..... 52*

8.2.1 Description de la maintenance corrective ..... 52
8.2.2 Les incidents ..... 52
8.2.3 Les prestations de maintenance corrective comprennent : ..... 53
8.2.4 Prix forfaitaire de la maintenance corrective ..... 54

*8.3 Maintenance évolutive des applications du SI Syrenad ..... 54*

8.3.1 Evolutions fonctionnelles urgentes ..... 54
8.3.2 Evolutions fonctionnelles normales et nouvelles applications ..... 54
8.3.3 Principe général d'évaluation ..... 56
8.3.4 Unités d'œuvre de conception fonctionnelle ..... 56
8.3.5 Unité d'œuvre de Réalisation ..... 56
8.3.6 Unité d'œuvre d'architecture ..... 57
8.3.7 Unité d'œuvre de gestion de projets ..... 58
8.3.8 Unité d'œuvre de test d'intégration et automatisation ..... 58
8.3.9 Gestion de la maintenance évolutive ..... 59

*8.4 Maintenance adaptative ..... 61*

**9 Unités d'œuvre pour des prestations spécifiques ..... 62**

*9.1 Prestations d'études et unités d'œuvres dans le cadre d'une nouvelle solution ..... 62*

9.1.1 Etude de cadrage ..... 62
9.1.2 Etude d'impact ..... 63
9.1.3 Etude d'architecture applicative ou technique ..... 63
9.1.4 Les spécifications générales et détaillées d'une application ..... 64
9.1.5 Spécification détaillée de flux inter-applicatifs ou de batch ..... 65
9.1.6 Maquettage de la solution ..... 65
9.1.7 Prototypage de la solution ..... 66
9.1.8 Expertise technique (Angular, Spring, Base de données) ..... 66

*9.2 Accompagnement à la recette ..... 67*

9.2.1 Autres prestations ..... 68

*9.3 Réversibilité / Transférabilité (partielle ou totale) ..... 69*

**10 Modalités de réalisation de la prestation ..... 71**

*10.1 Lieu de réalisation ..... 71*

*10.2 Lieu des réunions et livraisons ..... 71*

*10.3 Personnel et autorité hierarchique ..... 71*

10.3.1 Autorité hiérarchique ..... 71
10.3.2 Absences du personnel du titulaire ..... 71
10.3.3 Remplacement du personnel du Titulaire ..... 72
10.3.4 Interlocuteurs décisionnaires ..... 72

**11 Eléments de réponse ..... 73**

## 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*

*Ou Le responsable du Pôle SIAM : Jean DURQUETY*

*« Direction administrative et financière » pour les aspects administratifs :*

*Antoine PHILIPPS, directeur administratif et financier*

*Nora DUCOUT, Responsable du pôle achats*

# 1 Objet du marché

Le présent marché a pour objet **la Tierce Maintenance Applicative** (TMA) des applications existantes ou à venir du système d'information SYRENAD – EMDIS.

La finalité du présent marché est triple :

- Garantir le maintien en bon état de fonctionnement de ces applications, existantes et à venir, ainsi que leurs évolutions,
- Piloter des projets SI sensibles (ex : développer de nouvelles applications du SI), parfois dans un contexte international,
- Accompagner l'Agence dans la mise en œuvre de ses solutions grâce à des expertises du titulaire (par exemple, optimisation de l'architecture, assistance à la recette, méthodologie, sécurité des systèmes d'information, migration d'applications, nouvelles technologies).

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

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

Compte tenu des évolutions possibles 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 Présentation de l'Agence de la biomédecine

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

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

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

## 2.1 Les missions de l'Agence de la biomédecine

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

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

**Dans le domaine du don et de la greffe de moelle osseuse, l'Agence de la biomédecine :**

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

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

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

- Gère la liste nationale des personnes en attente de greffe ainsi que le registre national des refus au prélèvement ;
- 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 générales de l'Agence ;
    - L'organisation et les orientations stratégiques pluriannuelles de l'Agence ;
    - Le budget, les comptes, et le rapport annuel d'activité ;
    - Les décisions de gestion structurantes.
- **Le Conseil d'orientation** : organe consultatif composé de **31 membres** nommés par le ministre chargé de la santé, il veille à la cohérence des politiques médicales et scientifiques menées par l'Agence, en les confrontant aux enjeux éthiques contemporains. Ses membres incluent :
    - Des experts médicaux et scientifiques ;
    - Des représentants d'associations ;
    - Des parlementaires ;
    - Des personnalités qualifiées ;
    - Des représentants d'institutions comme le Conseil d'État, la Cour de cassation, le Comité consultatif national d'éthique, et la Commission nationale consultative des droits de l'homme.
- **Le Comité médical et scientifique** : ce comité permanent conseille le directeur général sur les sujets médicaux et scientifiques. Il réunit des experts 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 270 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 (DGR) ;
- La direction générale médicale et scientifique (DGMS) ;
- La direction du prélèvement et de la greffe – organes-tissus (DPGOT) ;
- La direction du prélèvement et de la greffe – CSH (DPGCSH) ;
- La direction de la procréation, embryologie et génétique humaine (DPEGH) ;
- La direction de la communication et des relations avec les publics (DCOM) ;
- La direction des systèmes d'information (DSI) ;
- La direction administrative et financière (DAF) ;
- La direction juridique (DJ) ;
- La direction des ressources humaines (DRH).

➔ *Pour de plus amples informations sur les missions et l'organisation de l'Agence de la biomédecine, consulter son site Internet institutionnel : www.agence-biomedecine.fr, 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'efficience opérationnelle et offrir un service numérique innovant, sécurisé et aligné sur les priorités métier de l'Agence.

### 2.3.1 Objectifs de la nouvelle organisation

La nouvelle organisation de la DSI vise à :

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

### 2.3.2 Structuration

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

### 2.3.3 Les pôles opérationnels

- **Pôle ESSA : Exploitation supervision support applicatif** : ce pôle regroupe les activités liées à l'industrialisation, la supervision, l'intégration et la gestion de la production. Il garantit la stabilité opérationnelle du SI, en assurant la continuité de service, la mise en œuvre des outils de supervision, ainsi que le support aux utilisateurs.

- **Pôle SISU : Sécurité Infrastructure et Service Utilisateur** : responsable de fournir un socle technique, solide et sécurisé, ce pôle assure la gestion de l'ingénierie technique et réseau, la sécurité technique et la continuité d'activité, ainsi que le support et la gestion de l'environnement de travail et de la téléphonie. Il constitue le socle technique sécurisé sur lequel repose l'ensemble des applications de l'Agence.

- **Pôle SIAM : SI Applications Métier** : organisé en domaines fonctionnels (Organes-Tissus, CSH, 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 garantie la cohérence et l'évolutions 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. Une démarche d'amélioration continue est également prévue pour garantir la performance et l'évolutivité de ce nouveau dispositif dans la durée.

## 2.4 La gouvernance du SI

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

### Comité Stratégique du SI

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

### Comité Opérationnel du SI

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

### Comités de Domaine

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

# 3 Présentation du SI Syrenad

Le SI Syrenad est l'application dédiée à l'activité du registre France Greffe de Moelle de l'Agence de la biomédecine depuis 2004. Ce registre a pour vocation de rechercher un donneur ou un greffon de CSH (cellules souches hématopoïétiques) compatible avec un patient en attente de greffe de CSH où qu'il se trouve dans le monde. Il coordonne également à cette fin, l'organisation du prélèvement du donneur, ou de la cession de l'unité de sang placentaire (USP), en vue de la greffe à un patient identifié.

Le SI Syrenad se doit donc de répondre au mieux aux besoins du registre et de s'adapter en permanence aux évolutions de cette activité et aux besoins des utilisateurs qu'ils soient internes à l'Agence de la biomédecine (coordination du registre FGM) ou externes (centres donneurs, centres greffeurs, banques de sang placentaire, registres internationaux).

75% de l'activité est tournée vers l'international puisque l'identification d'un donneur/greffon compatible pour un patient nécessite une compatibilité HLA qu'il est impossible de trouver exclusivement en France. Cette activité est basée sur une solidarité internationale et donc une collaboration au quotidien avec les 73 autres registres existants dans le monde.

Ainsi le réseau EMDIS a été développé afin de faciliter les échanges entre registres pour le bénéfice de tous les patients nationaux et internationaux. A ce jour 46 des plus grands registres sont interconnectés et offrent un accès à 90% des donneurs et 70% des unités de sang placentaire répertoriés dans le monde. Les registres non connectés à EMDIS sont eux joignables par mail ou par fax.

Pour le registre FGM le SI SYRENAD représente le socle de son activité pour le bénéfice final des patients.

## 3.1 Présentation générale des registres

La Direction du prélèvement et de la greffe de cellules souches hématopoïétiques (DPGCSH) gère le registre lié à cette activité : le registre France Greffe de Moelle RFGM.

**Le registre France Greffe de Moelle RFGM**

Le registre France Greffe de Moelle a été créé en 1986, par les Professeurs Jean Bernard et Jean Dausset, Prix Nobel de Médecine en 1980 pour sa découverte du HLA.

La détermination du HLA permet d'établir la compatibilité entre un donneur de moelle osseuse (CSH) et un patient en attente de greffe ne disposant pas d'un donneur familial.

En 1989, le Registre créé EDS, un système d'échange informatisé entre les registres européens.

En 1993, il est un des 3 registres européens à l'origine d'EMDIS, système d'échanges international informatisé pour 48 registres internationaux, en usage à ce jour.

Le Registre est une entité opérationnelle et fonctionnelle.

Il est l'interface entre les 30 centres donneurs nationaux répartis sur tout le territoire, y compris dans les PTOM, les 12 banques de sang placentaire et les 36 centres greffeurs nationaux ainsi que les registres internationaux.

Le RFGM gère 4 bases de données :

- Donneurs non apparentés nationaux (DVM) : 450 000
- Unités de sang placentaire (USP) : 38 000
- Patients nationaux : environ 3 200
- Patients internationaux : 26.000

En interaction avec 73 registres internationaux donnant accès à plus de 40 millions de donneurs dans le monde

Les 11 coordinateurs de l'Unité Patients gèrent :

- Les inscriptions des patients nationaux (données médicales et biologiques)
- La recherche de donneurs/USP pour tous les patients nationaux et internationaux,
- La coordination de l'organisation des prélèvements de CSH et des cessions d'USP
- Contrôle la qualité des données transmises

Les 3 coordinateurs de l'Unité Donneurs gèrent :

- La base de données nationale des DVM et USP
- Le suivi des inscriptions de DVM

Les DVM (Donneurs Volontaires de Moelle osseuse) peuvent s'inscrire directement sur le site https://www.dondemoelleosseuse.fr et sont ensuite pris en charge par les centres donneurs. L'inscription sur le Registre FGM est volontaire et le DVM accepte de donner ses CSH gratuitement et anonymement. Il doit être en bonne santé générale et avoir entre 18 et 35 ans.

Les USP (Unité de Sang Placentaire) sont collectées dans les maternités, traitées par les laboratoires de Thérapie Cellulaire et cryopréservées puis inscrites sur le RFGM par les banques de sang placentaire (BSP)

80% des patients nationaux reçoivent des greffons internationaux et la coopération internationale est donc indispensable.

La recherche d'un DVM/d'une USP (Unité de Sang Placentaire) compatible pour un patient est effectuée principalement via les différentes connections informatisées :

- SYRENAD (SYstème de REcherche NAtional de Donneurs), connexion en temps réel avec les centres donneurs/receveurs et BSP nationaux
- EMDIS (Exchange Marrow Donor Information System) connexion entre 9h et 17h qui donne accès à 37 millions de DVM/USP potentiels dans le monde pour les patients nationaux
- EMDISCord qui est un échange complet entre les bases de données USP de 11 registres (miroir)

- Search & Match API fournies par la WMDA (World Marow Donor Association), base de données qui répertorie le HLA de l'ensemble des donneurs/USP à travers le monde et permet de cibler les registres à interroger pour un patient
- Match & Connect API fournies par la WMDA (World Marow Donor Association) ayant pour objectif de remplacer les messages EMDIS par des service API

Le registre garanti la sécurité des données stockées et échangées des patients et des DVM.

Il optimise le circuit et les communications de l'inscription du patient jusqu'à la livraison du greffon sélectionné.

En 2026 données arrêtées au 31/06/2026, l*e registre a :*

- *Inscrit > 35.000 DVM et 7 USP (le nombre de nouvelles USP est vraiment 7)*
- *Facilité l'inscription de 1.150 nouveaux patients pour effectuer la recherche d'un donneurs non apparenté compatible*
- *Le prélèvement et donc la greffe pour 930 patients*
    - *800 nationaux*
    - *130 internationaux*

Le Registre applique les recommandations de la World Marrow Donor Association (WMDA), y compris pour les échanges de données informatisées depuis sa première accréditation en 2004.

La WMDA est créée en 1988 et gérée par les registres internationaux bénévoles. Elle a pour objectif de promouvoir l'harmonisation des pratiques et assurer par des procédures communes la qualité des greffons et la protection des DVM.

Le RFGM, 1er registre ayant l'accréditation WMDA en 2004 et pour ré-accréditation en 2023.

Les objectifs du RFGM sont :

- Accroissement quantitatif du Registre pour augmenter le pourcentage de greffons nationaux pour les patients nationaux
- Optimiser le typage HLA des DVM par la technique NGS
- Adapter le profil des DVM aux besoins des cliniciens : masculin, moins de 35 ans
- Augmenter la traçabilité des DVM inscrits
- Participer à l'effort de solidarité internationale (polymorphisme de la population nationale)

# 4 Description du SI SYRENAD

## 4.1 Les applicatifs du SI SYRENAD

Le SI Syrenad couvre l'ensemble des fonctions métiers du registre France Greffe de Moelle RFGM. Il est composé de 4 applications autonomes accessibles chacune à travers le portail de l'Agence de biomédecine :

4 applications principales :

- Une application « SYRENAD RECEVEUR » qui permet la gestion des patients nationaux en attente d'une greffe de CSH,
- Une application « SYRENAD DONNEUR » qui permet la gestion des donneurs volontaires de moelle osseuse ainsi que les unités de sang placentaire stockées dans les différentes banques,
- Une application « SYRENAD PATIENT INTERNATIONAL » qui permet la gestion des patients internationaux en attente de greffe de CSH,
- Une application « SYRENAD ADMIN » qui permet la gestion et l'administration de Syrenad (gestion des utilisateurs, gestion des listes de référence, etc).

2 applications dérivées des applications principales constituées d'écrans spécifiques des applications principales (maximum 5 écrans) :

- Une application « SYRENAD MOBILE » qui représente une fonctionnalité de « SYRENAD RECEVEUR » adapté à l'exécution sur un smartphone.
- Une application « SYRENAD SERVICES FINANCIERS » qui représente une fonctionnalité de « SYRENAD RECEVEUR » qui permet la vérification des factures par le service financier des centres.
- Un utilitaire EMDIS qui permet la transmission et la réception de messages vers les autres registres internationaux ou centres EFS .
- Un robot Sélénium qui permet d'exécuter des scénarios de tests automatisés pour la gestion des recettes applicatives.
- Des batchs java qui permettent les traitements asynchrones sur les données de Syrenad et les mises à jour des tables de références depuis des sites externes.

### 4.1.1 L'application Syrenad

Syrenad gère les données des 5 fichiers suivants :

- Le fichier des volontaires au don de CSH (Liste d'attente),
- Le fichier des donneurs de CSH non apparentés inscrits,
- Le fichier des USP non apparentées inscrites,
- Le fichier des patients nationaux,
- Le fichier des patients internationaux.

L'application Syrenad gère le processus de recherche d'un greffon de CSH pour un patient en attente de greffe. Ce greffon peut-être soit un donneur volontaire national ou international (ce qui est le cas

dans 75% des cas). Ce greffon peut-être également une unité (ou deux) de sang placentaire nationale(s) ou internationale(s).

### 4.1.2 Le réseau EMDIS (non inclus dans la prestation demandée)

Le réseau EMDIS (European Marrow Donor Information System) est un réseau d'échanges de données entre les différents registres de CSH membres de l'association WMDA (World Marrow Donor Association). EMDIS regroupe aujourd'hui plus de 50 registres à travers le monde et le registre RFGM est connecté à 38 registres. Le réseau EMDIS est en service depuis le 01/01/1995. Le système EMDIS est constitué des composants suivants :

- Un analyseur syntaxique permettant de vérifier le contenu des messages reçus/émis.
- Un système de communication permettant de s'assurer que les messages transmis ont bien été reçus, que le message N sera traité avant le message N+1, que le site distant est bien disponible, qui redemande le renvoi des messages perdus.

### 4.1.3 Le site dondemoelleosseuse.fr DDMO (non inclus dans la prestation demandée)

Le site dondemoelleosseuse.fr, bien que destiné à la communication sur le don de moelle osseuse, est également en interaction avec le SI Syrenad. Ce site permet à des personnes souhaitant devenir donneur de moelle osseuse de se préinscrire en remplissant un formulaire de pré-inscription sur le site. Il permet également à des personnes déjà inscrites en tant que donneur de moelle de mettre à jour leurs coordonnées postales, téléphoniques ou leur adresse courriel. Ces données saisies sur le site dondemoellesosseuse.fr sont transférées vers la base Syrenad à travers le réseau EMDIS. Pour afficher les données de contact de la personne désirant apporter des modifications, **le site DDMO utilise plusieurs web service fourni par le SI Syrenad. Ces services web sont inclus dans la prestation**.

### 4.1.4 Traitements batch

Il s'agit de programmes autonomes, exécutés de manière planifiée ou à la demande, destinés à automatiser les traitements récurrents du système d'information. Ils assurent notamment la recherche de nouveaux donneurs compatibles pour un patient, l'envoi de notifications aux nouveaux donneurs inscrits, l'annulation des donneurs ayant atteint la limite d'âge, ainsi que d'autres traitements métier.

Ces programmes prennent également en charge les échanges de données avec les partenaires de l'Agence de la biomédecine, en particulier avec la WMDA, pour l'envoi et le téléchargement des données de phénotypage utilisées par les algorithmes de recherche de compatibilité.

Enfin, plusieurs traitements batch assurent l'interface entre l'utilitaire EMDIS et l'application Syrenad. Ils permettent la récupération des messages EMDIS reçus afin de les intégrer dans Syrenad, ainsi que l'extraction et l'envoi des messages générés par Syrenad vers l'utilitaire EMDIS pour leur transmission aux registres internationaux.

### 4.1.5 Description des fonctionnalités de l'application Syrenad

Partie gestion des receveurs « SYRENAD RECEVEUR » :

- Inscription d'un dossier de recherche pour un receveur en 3 étapes : inscription par RFGM, validation par le centre receveur, lancement des recherches par RFGM ;
- Modification, consultation, annulation, suspension temporaire, réactivation d'un dossier de recherches ;
- Activation de donneur/USP pour un receveur. Plusieurs types d'activation existent :
  - Demande de typage HLA complémentaire,
  - Demande d'envoi des échantillons sanguins/ADN d'un donneur/USP,
  - Demande de tester certains marqueurs infectieux,
  - Demande de réservation d'un donneur/USP,
  - Demande de recrutement d'un donneur/USP ;
- Annulation d'une demande d'activation ;
- Gestion de la préparation du prélèvement du donneur/USP, cette fonctionnalité est reprise dans l'application « SYRENAD MOBILE » ;
- Saisie des confirmations de typage HLA des échantillons reçus du donneur/USP ;
- Consultation des demandes d'activation ;
- Consultation des résultats des recherches reçus des registres EMDIS ;
- Arborescence des documents liés au patient :
  - Modifier le contenu d'un document,
  - Déplacer un document,
  - Supprimer un document,
  - Copier un document,
  - Insérer un document,
  - Rechercher des documents,
  - Déplacer tous les documents d'un dossier,
  - Associer un ou plusieurs commentaires à un document ;

- Tableaux des greffes/cession ;
- Consultation du journal des actions ;
- Outils d'aide à la recherche :
  - Interrogation du fichier national de donneurs/USP à partir de la saisie d'un typage HLA,
  - Interrogation du fichier mondial des donneurs/USP (book du BMDW) pour des patients inscrits ou non encore inscrits dans Syrenad,
  - Outil BestDonor pour rechercher dans la liste des donneurs compatibles au patient selon un ensemble de critères sélectionnés par l'utilisateur,
  - Outil BestCord pour rechercher dans la liste des USP compatibles au patient selon un ensemble de critères sélectionnés par l'utilisateur,
  - Outil Easymatch pour vérifier la probabilité de trouver des donneurs compatibles pour un patient selon son origine ;

- Gestion des nouveaux évènements en provenance des registres EMDIS ou de centres donneurs nationaux. Ces évènements sont :
  - Résultat de recherche de donneur/USP,
  - Résultat de typage HLA complémentaire,
  - Des modifications, annulations, nouveaux donneurs/USP,
  - Date d'arrivée des échantillons sanguins,
  - Confirmation d'envoi d'échantillons sanguins par les centres donneurs nationaux,
  - Résultats de marqueurs infectieux,
  - Information sur les donneurs suite à des demandes d'échantillons sanguins,
  - Demandes sans résultat 3 mois après activation,
  - Demandes d'ADN ou de recrutement validés par RFGM,
  - Recrutements validés par RFGM de donneur/USP en provenance de registres non connectés à EMDIS,
  - Confirmation de réservation de donneur/USP,
  - Fin de période de réservation pour les USP,
  - Demandes refusées par les registres EMDIS,
  - Messages texte reçus d'EMDIS,
  - Document transmis par RFGM ;
- Gestion des institutions partagés dans le réseau EMDIS (création, modification, consultation) ;
- Gestion des institutions utilisées lors de l'organisation du prélèvement du donneur/USP.

Partie gestion des donneurs « SYRENAD DONNEUR » :

- Inscription, consultation, modification, annulation d'un volontaire sur la liste d'attente ;
- Inscription, consultation, modification, annulation d'un donneur inscrit sur le registre RFGM ;
- Réactivation d'un donneur annulé ;
- Suivi des donneurs prélevés :
  - Compte rendu d'hospitalisation,
  - Compte rendu de prélèvement,
  - Suivi immédiat,
  - Suivi à 1 mois,
  - Suivi annuel durant 10 ans après le prélèvement ;
- Transfert d'un volontaire de la liste d'attente vers le fichier national ;
- Réception des pré-inscriptions en provenance du site dondemoelleosseuse.fr ;
- Transfert d'un donneur du fichier national vers un autre centre donneur ;
- Gestion des courriers adressés au donneur ;
- Gestion des kits de prélèvement ;
- Gestion des rendez-vous sur site ;
- Gestion de l'entête des courriers ;
- Edition des étiquettes code barre/adresse ;

- Réponse à une demande d'activation d'un centre receveur national ou d'un registre EMDIS. Liste des réponses possibles :
  - Saisie du typage HLA complémentaire,
  - Saisie de la date d'arrivée des échantillons sanguins,
  - Confirmation de l'envoi des échantillons sanguins,
  - Saisie d'une infoformation complémentaire du donneur suite à une demande d'échantillons sanguins,
  - Saisie des résultats des tests faits sur des marqueurs infectieux ;
- Consultation des demandes d'activation,
- Consultation du journal des actions,
- Arborescence des documents liés au donneur :
  - Supprimer un document,
  - Insérer un document ;
- Rechercher un donneur en précisant un ensemble de critères.

Partie gestion des unités de sang placentaire (USP)

- Inscription, consultation, modification, annulation d'une USP
- Saisie des données de prélèvement des maternités
- Statistiques sur la conformité des prélèvements des maternités
- Réponse à une demande d'activation d'un centre receveur national ou d'un registre EMDIS. Liste des réponses possibles :
  - Saisie du typage HLA complémentaire
  - Saisie de la date d'arrivée des échantillons sanguins
  - Confirmation de l'envoi des échantillons sanguins

Partie gestion des patients internationaux « SYRENAD PATIENT INTERNATIONAL »

- Inscription, modification, consultation, annulation d'un dossier de recherches
- Activation de donneur/USP pour un receveur (voir partie receveur national)
- Annuler une demande d'activation
- Gestion de la préparation du prélèvement du donneur/USP
- Consulter les demandes d'activation
- Consultation des donneurs/USP compatibles
- Consultation de l'arborescence des documents liés au patient

Gestion des statistiques

Syrenad met à disposition du RFGM, des centres donneurs, des centres receveurs et des banques de sang placentaire un certain nombre de tableaux leur permettant de suivre leur activité. Une cinquantaine de tableaux sont disponibles dans Syrenad.

Gestion des formulaires

Pour communiquer avec ses différents partenaires (centres nationaux ou registres internationaux) le RFGM dispose d'un ensemble de formulaires permettant aux utilisateurs de préciser leur demande en remplissant ces différents formulaires. Ces formulaires sont disponibles dans Syrenad et sont

téléchargés par les utilisateurs en cas de besoin. Ces formulaires sont organisés dans Syrenad en thématiques (patient national/donneur national, patient national/donneur international, …).

Les fonctionnalités disponibles sont :

- Insertion d'un nouveau formulaire (avec un droit d'accès)
- Modification d'un formulaire existant (avec un droit d'accès)
- Supprimer un formulaire (avec un droit d'accès)
- Diffuser un formulaire (avec un droit d'accès)
- Télécharger un formulaire

#### 4.1.6 Les bases de données

Le SI Syrenad est basé sur 2 bases de données :

- La base de données Syrenad : elle contient toutes les données du SI Syrenad à l'exception des données utilisées par l'outil Easymatch.
- La base de données Easymatch : elle contient les données HLA virtuelles par origine des populations permettant de prédire la probabilité de trouver un donneur.

#### 4.1.7 Robot de tests Selenium

Afin de fiabiliser les phases de recette applicative et de réduire les risques de régression lors des évolutions du système, des robots de tests automatisés basés sur le framework Selenium sont mis en œuvre pour rejouer des scénarios fonctionnels sur l'application.

Ces robots simulent les actions d'un utilisateur sur les différentes fonctionnalités de Syrenad et permettent de vérifier automatiquement le bon fonctionnement des principaux processus métier après chaque évolution, correction ou mise en production.

À la date d'août 2026, le référentiel comprend environ 130 scénarios de tests automatisés, couvrant les fonctionnalités les plus critiques de l'application. Chaque campagne de tests génère un rapport détaillé indiquant, pour chaque scénario, son état d'exécution (succès, échec ou anomalie), les éventuels messages d'erreur ainsi que les éléments nécessaires à l'analyse des dysfonctionnements.

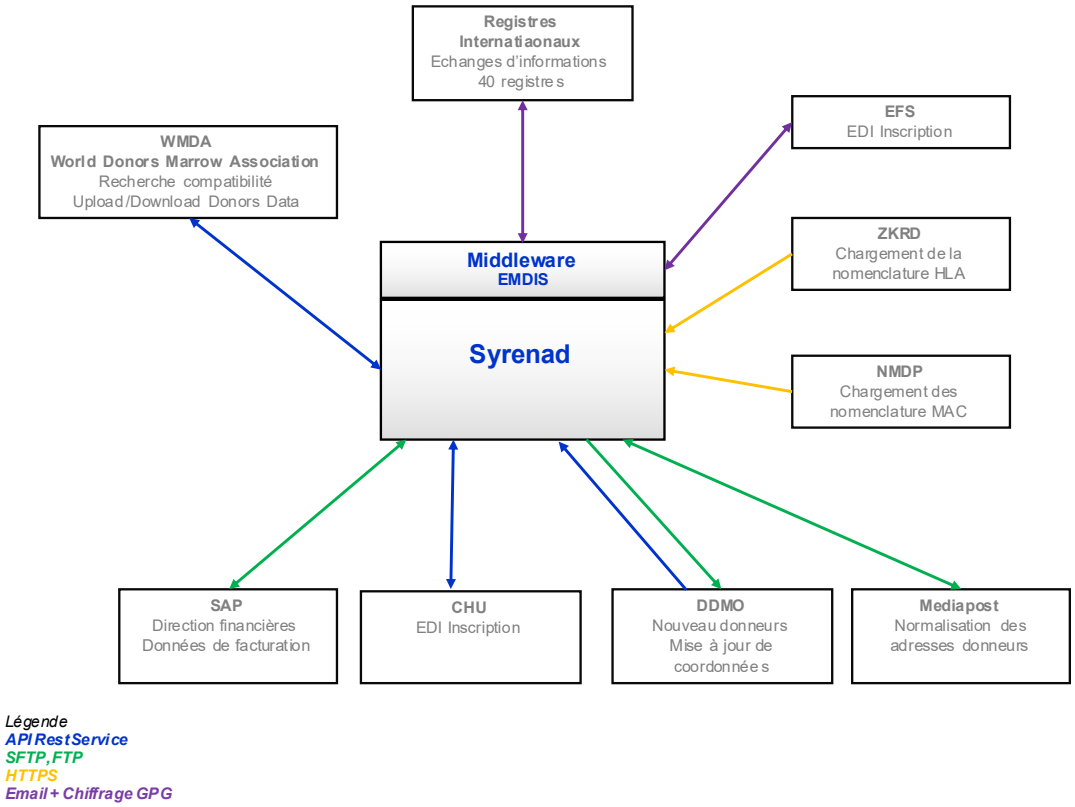
Ces tests automatisés constituent un outil essentiel d'aide à la recette, permettant d'améliorer la qualité des livraisons, de sécuriser les mises en production et de réduire le temps nécessaire aux campagnes de validation.

## 4.2 Architecture applicative & interfaces du SI SYRENAD

### Le domaine SI Syrenad

**Architecture logicielle**

Le diagramme ci-dessous représente l'architecture applicative du domaine Syrenad.




***1 Cartographie Applicative***

## 4.3 Volumétrie du SI SYRENAD

**La base de données Syrenad**

| BASES de DONNEES | Syrenad | Easymatch |
|---|---|---|
| PROCEDURES | 6 | 0 |
| FUNCTIONS | 14 | 0 |
| MATERIALIZED VIEW | 0 | 0 |
| TABLE | 132 178 | 4 |
| VIEW | 97 100 | 0 |

PROCEDURES

- INTERRO_DVM_BMDW 784
- INTERRO_USP_BMDW 333

FONCTIONS

- CHECK_COMPAT_BMDW 306
- MATCH_GR 54
- REL_DNA_ANTIG_BMDW 423
- CHECK_COMPAT 276
- CHECK_COMPAT_USP_BMDW 264

**Les procédures et les fonctions représentent un total de 7600 lignes de code.**

**Les applications**

Un premier lot sur la partie Java :

20 projets Java produisant : 10 war et 10 jar.

Les war :

- syrenad-autorisation
- syrenad-common
- syrenad-donneur
- syrenad-donneur-public
- syrenad-edition
- syrenad-outils-admin
- syrenad-patient-int
- syrenad-receveur

- syrenad-receveur-public
- syrenad-usp

SonarQube indique un total de :

- 260 454 lignes de code
- 2 790 classes
- 30 460 fonctions

Les greps suivant permettent d'affiner les informations brutes :

- @RestController : 102 occurrences
  - @GetMapping : 374 occurrences
  - @PostMapping : 196 occurrences
  - @PutMapping : 1 occurrence
  - @PatchMapping : 173 occurrences
  - @DeleteMapping : 0 occurrences
- @Entity : 279 occurrences
- @Service : 299 occurrences
- @Repository : 189 occurrences

Pour la partie Angular/Typescript

Angular/Typescript est un projet mono-repository composé de :

- 6 applications :
  - syrenad-admin-front-dev
  - syrenad-receveur-front-dev
  - syrenad-serfin-front-dev
  - syrenad-patinter-front-dev
  - syrenad-astreinte-front-dev
  - syrenad-donneur-front-dev
- SonarQube indique un total de :
  - 358 380 lignes de code
  - 1 682 classes
  - 19 992 fonctions
- 4 libs qui sont organisées pour produire 48 librairies Angular.

Les greps suivant permettent d'affiner ces informations

- createAction( : 1766 occurrences dans 71 fichiers
- createEffect( : 653 occurrences dans 75 fichiers
- @Directive : 35 occurrences dans 35 fichiers
- @Pipe : 70 occurrences dans 70 fichiers
- @Component : 761 occurrences
- @Injectable : 259 occurrences (services)

Et les décomptes de fichiers suivants donnent :

- *.routes.ts : 41 fichiers (avec un nombre total de routes de 337)
- *.service.ts : 99 fichiers
- *.model.ts : 469 fichiers

## 4.4 Indicateurs sur la maintenance corrective et évolutive

| | 2024 | 2025 | 2026 (jusqu'à 09/09) |
|---|---|---|---|
| Anomalies bloquantes (Highest) | 120 | 6 | 7 |
| Anomalies majeures (High/Medium) | 165 | 64 | 10 – High<br>45 – Medium |
| Anomalies mineures (Low/lowest) | 6 | 4 | 7 - Low |
| Evolutions (J/H) | 500 | 918 | 501 |

# 5 Environnement technique du système d'information

## 5.1 Serveurs et clients

- *Systèmes d'exploitation : les plateformes d'exploitation sont actuellement Red Hat Enterprise Linux release 8.*
  *Oracle Linux Server 8.10 (ou distribution Linux équivalente compatible Docker)*

- *Conteneurisation :*
  *Les livrables sont des images Docker construites via le plugin **Jib** (Google) intégré à Maven, garantissant des images légères et sécurisées (Distroless/Alpine).*

Base image Backend : eclipse-temurin:21-jre-alpine

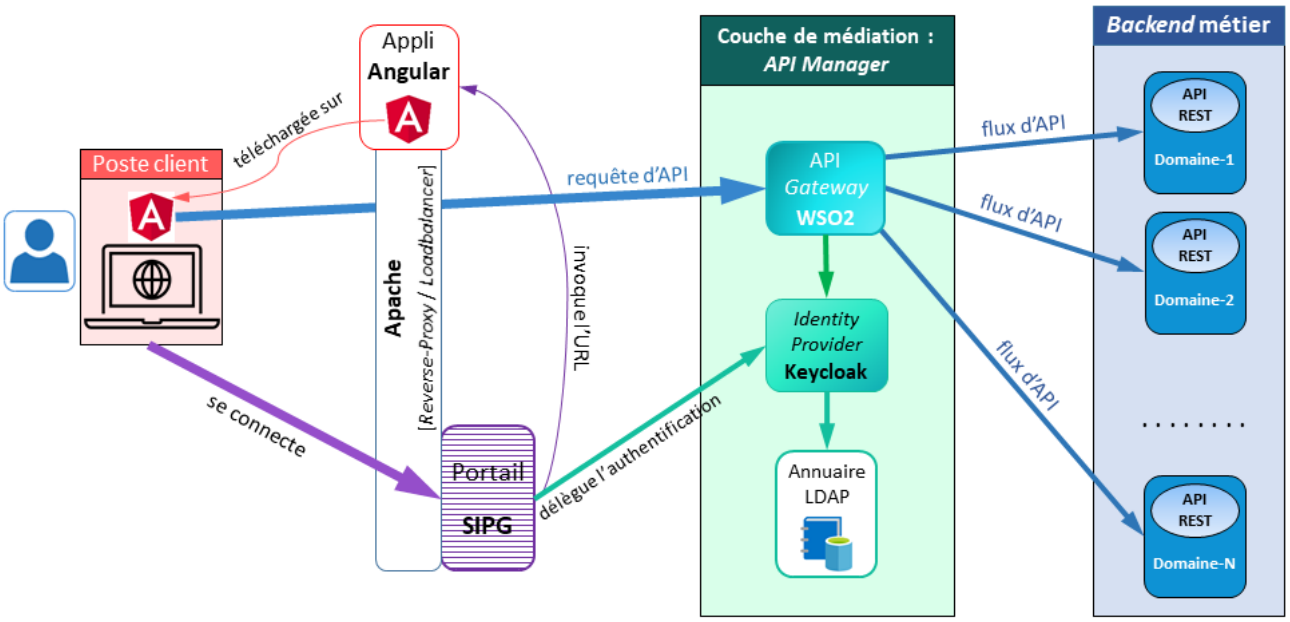
Base image Frontend : httpd:2.4Base image Frontend : httpd:2.4

- *Base de données : toutes les applications métiers de l'Agence de la biomédecine s'appuient sur des bases de données Oracle v12*

- *Framework :*
  - *Spring : 6.2.11, Spring Boot 3.5.12, Spring Security: 6.5.9, "primeng": "^20.0.1"; Angular 20 ,*
- *Editions :*
  - *Birt 4.22.0*
- *JAVA :*
  - *Java 21*
- *Batch :*
  - *Java 21*
  - *Spring Framework Scheduling*

## 5.2 Architecture

### 5.2.1 Architecture des applications « Angular/Spring »




- **Annexes/** « Guide-Architecture-v2.4.1.pdf»
- **Annexes/** « MAN_ABM_GuideDeveloppementV2.4.docx»
- **Annexes/** « MAN_ABM_GuideDeveloppement_SpringBatchV1.0.docx»

L'Agence de la biomédecine donnera au titulaire les informations sur l'architecture applicative (keycloak, gravitee, …) et leurs paramétrages (sous forme d'image docker et/ou sous forme d'aide au paramétrage).

# 6 Prestations attendues

## 6.1 Objectifs pour les prestations de TMA du SI Syrenad

L'Agence attend du futur Titulaire :

- Le maintien ou l'amélioration du niveau de performance et de qualité des applications, se mesurant à la réduction du nombre d'incidents applicatifs constatés, et à la réduction du délai de mise en œuvre des évolutions ;
- L'engagement du Titulaire du début (études préalables) à la fin de la chaîne de traitement des demandes ;
- Le pilotage de la TMA incluant tous les services demandés et leurs articulations ;
- L'accompagnement de l'Agence de la biomédecine dans l'efficience des solutions mises en service sur site ;
- La mise en œuvre des corrections, adaptations et évolutions dans les délais contractuels ;
- L'assistance de l'Agence de la biomédecine dans la remise en exploitation des logiciels et des fichiers après incident ;
- Le respect des standards techniques et des préconisations de l'Agence ;
- L'utilisation de méthodes et d'outils bien adaptés au contexte de la maintenance et la production de tableaux de bord permettant le pilotage et le suivi de la prestation ;
- La mise à jour et la fourniture d'une documentation technique et utilisateur répondant aux besoins de l'Agence de la biomédecine ;
- La mise à disposition d'outils pour une bonne efficience entre le Titulaire et l'Agence (ex : mise à disposition d'environnements de tests partagés localisés chez le Titulaire et accessibles depuis l'Agence de la biomédecine) ;
- Une politique de veille sur les évolutions des différentes briques logicielles visant à informer l'Agence de la biomédecine des composants à installer ou des montées de version à effectuer afin de répondre à des attentes fonctionnelles et/ou techniques ;
- L'apport des compétences ad hoc pour parvenir à ces objectifs sur tout le périmètre décrit ci-après :
    - Les développements spécifiques, les composants logiciels,
    - Les serveurs d'applications, les serveurs Web et le système d'exploitation,
    - Un rôle de conseil quant à la méthodologie, les outils, les aspects techniques ;
- La capacité à intervenir dans un contexte international, nécessitant une bonne maîtrise de l'anglais, tant à l'écrit qu'à l'oral, afin de participer activement à des réunions techniques ou fonctionnelles, d'animer des échanges avec des partenaires internationaux et de rédiger ou comprendre la documentation technique associée ;
- La connaissance, ou à défaut l'acquisition rapide (à démontrer dans la réponse à l'Appel d'Offres), des notions fondamentales relatives à la biologie, à l'immunogénétique (notamment le système HLA) et dans une moindre importance au domaine de la greffe de cellules souches hématopoïétiques, afin de faciliter la compréhension du contexte métier.

## 6.2 Périmètre de la TMA

**Les applications sont décrites dans la partie 4 « Description applicative » du CCTP :**

- Syrenad Donneur
- Syrenad Receveur
- Syrenad Patient international
- Syrenad services financiers
- Syrenad Admin
- Syrenad mobile
- Les robot sélénium
- Les batchs

## 6.3 Les engagements généraux du Titulaire

Les engagements généraux du Titulaire sont de plusieurs formes :

| Réf | Description |
|---|---|
| TMA-01 | **Le Titulaire devra assurer le respect de la conformité**<br>- Les spécifications fonctionnelles et techniques incluant une garantie de la cohérence technique et fonctionnelle ;<br>- Les coûts ;<br>- Les délais incluant une bonne visibilité sur les engagements ;<br>- La qualité des livrables.<br>Ces exigences de conformité sont à rapprocher du contexte dans lequel le SI Syrenad s'intègre :<br>- Des exigences **réglementaires** ou **médicales** nécessitant une mise en service dans les délais **à respecter obligatoirement ;**<br>- Des exigences de conformité et de qualité liées à la nature même des services rendus par l'application. Il s'agit d'un système d'information participant aux soins des malades (souvent gravement) donc d'un **système d'information critique**. |
| TMA-02 | **Le Titulaire devra assurer une préservation de la connaissance ainsi qu'une continuité de service**<br>- Maintien des compétences techniques de base nécessaires à la réalisation du présent contrat ;<br>- Maintien des compétences fonctionnelles acquises dans le cadre de la réalisation du présent contrat ;<br>- Assurer la **mise à jour rigoureuse de la documentation** liée aux évolutions et correctifs réalisés, **ainsi que la complétude, la cohérence et l'actualisation de l'ensemble de la documentation du système d'information concerné** |

| | |
|---|---|
| | (documentation technique, architecture, composants, flux, données, manuels utilisateurs, etc.). |
| TMA-03 | **Le Titulaire devra respecter les procédures définies dans le PAQ** |
| TMA-04 | **La Titulaire devra faire preuve de réactivité :**<br>- Délai de prise en compte des tâches à exécuter ;<br>- Respect des changements de priorités affectées aux tâches par l'Agence de la biomédecine. |
| TMA-05 | **Le Titulaire devra assurer le respect de la confidentialité, de sécurité et de propriété.** |
| TMA-06 | **Le Titulaire devra effectuer son devoir de conseil et de recommandations** pour tout ce qui est relatif au cadre de la prestation du présent marché. L'innovation fait partie de ce rôle de conseil, qui permet d'augmenter l'efficience des processus métiers. |

## 6.4 Prise en compte des enjeux environnementaux et sociaux dans l'exécution des prestations

Dans le cadre des prestations objet du présent marché, le titulaire met en œuvre des mesures visant à limiter les impacts environnementaux.

Ces mesures s'appliquent aux prestations réalisées sur site comme à distance.

| Réf | Description |
|---|---|
| RSE-01 | **L'Agence de la biomédecine demande donc au Titulaire du marché :**<br>- D'intégrer ces exigences environnementales et sociales dans l'ensemble des prestations qui lui sont confiées ;<br>- De donner une visibilité sur ses engagements environnementaux et sociaux. |
| RSE-02 | Le soumissionnaire devra, dans son offre, proposer un dispositif permettant de suivre la mise en œuvre de ces exigences environnementales et sociale. |

### 6.4.1 Limitation des déplacements et recours aux prestations à distance

Le titulaire veille à limiter les déplacements nécessaires à l'exécution des prestations.
À cette fin :

- Les réunions sont, lorsque leur objet et les circonstances le permettent, organisées à distance ;
- Les interventions sur site sont privilégiées lorsque leur présence physique est nécessaire à la bonne réalisation de la prestation ;
- Lorsque plusieurs interventions ou réunions doivent être réalisées sur une même période, le titulaire veille, lorsque cela est possible, à les regrouper afin de limiter les déplacements ;
- Le titulaire privilégie les échanges et travaux à distance lorsque ceux-ci permettent d'assurer le même niveau de qualité de service.

Ces dispositions ne doivent pas avoir pour effet de dégrader les niveaux de service, les délais d'intervention ou la qualité des prestations prévus au marché.

### 6.4.2 Sobriété numérique dans les prestations de TMA

Le titulaire applique, dans le cadre des prestations de maintenance corrective et évolutive, des principes de sobriété numérique adaptés à la nature des travaux réalisés.
À ce titre, il veille notamment :

- À rechercher des solutions techniques proportionnées au besoin exprimé ;
- À limiter, lorsque cela est techniquement pertinent, les traitements, échanges de données et consommations de ressources inutiles ;
- À prendre en compte les enjeux de performance et d'efficience dans les développements et évolutions réalisés ;
- À éviter la mise en œuvre de traitements, fonctionnalités ou composants qui ne présentent pas d'utilité au regard du besoin ;
- À prendre en compte ces principes lors des phases de développement, de maintenance, de tests et d'évolution des applications.

Ces principes sont mis en œuvre dans le respect des exigences fonctionnelles, de sécurité, de performance, de disponibilité et de maintenabilité applicables au système d'information.

### 6.4.3 La qualité de vie au travail (QVT)

Le titulaire a une approche en faveur de la Qualité de vie au travail, visant à mettre en place et maintenir de bonnes conditions de travail dans le cadre de l'exécution de ce marché.

### 6.4.4 Mise en œuvre des engagements proposés dans l'offre

Les mesures environnementales et sociales sont présentées par le titulaire dans son offre au titre du critère « Performance environnementale » et retenues par l'acheteur constituent des engagements d'exécution du titulaire.
Le titulaire met en œuvre ces engagements pendant toute la durée du marché, sous réserve de leur compatibilité avec les contraintes techniques et opérationnelles des prestations. Il est attendu un bilan annuel présenté lors d'un COPIL.
Les engagements environnementaux et sociaux ne peuvent avoir pour effet de remettre en cause les niveaux de service, les exigences de sécurité, les délais ou les autres obligations contractuelles du titulaire.

## 6.5 Les engagements de qualité

L'Agence de la biomédecine attache une attention toute particulière à la qualité finale des produits logiciels qu'elle met à disposition de ses partenaires.

| Réf | Description |
|---|---|
| **TMA-07** | **L'Agence de la biomédecine demande donc au Titulaire du marché :**<br>- D'intégrer ces mêmes exigences qualité dans l'ensemble des prestations qui lui sont confiées, et plus particulièrement, dans les différentes phases des chantiers de développement ;<br>- De donner une visibilité sur ses engagements qualité. |
| **TMA-08** | **Le Titulaire devra définir un plan d'amélioration continue de la qualité** visant à améliorer la qualité des prestations exécutées dans le cadre de ce marché. Ce plan de progrès fera l'objet d'un suivi opérationnel et sera piloté par le comité de pilotage.<br>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. |
| **TMA-09** | Le soumissionnaire devra, dans son offre, proposer un dispositif et un outil partagé par l'ensemble des acteurs permettant de suivre et piloter les activités de tests et recette ; des indicateurs qualité seront produits depuis cet outil. Les axes de vigilances sont à définir, les principaux étant :<br>- Le taux de couverture des tests ;<br>- Les cas de test formalisés, les jeux de données utilisés, les résultats d'exécution, ainsi que le procès-verbal de validation signé ;<br>- L'évolution du nombre de correctifs apportés sur les applications en production ;<br>- Le nombre de versions livrées lors des phases de VA et VSR pour une évolution donnée ;<br>- Le nombre de livraisons programmées faisant l'objet d'une re-planification (on distinguera les re-planifications suite à une demande de l'Agence de la biomédecine des planifications revues pour cause de retard). |
| **TMA-10** | **L'Agence de la biomédecine demande donc qu'un plan de progrès pluriannuel soit proposé** dans l'offre du soumissionnaire. |

### 6.5.1 Plan de progrès pluriannuel

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

Cette dernière pourra être réévaluée de la façon suivante :

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

## *6.6* Les engagements spécifiques du Titulaire

En complément des dispositions du CCAP AO 26-12 DSI/AK le Titulaire s'engagera sur les éléments suivants :

### 6.6.1 Formation

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

### 6.6.2 Environnement technique

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

### 6.6.3 Conseil

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

### 6.6.4 Sécurité et confidentialité

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

### 6.6.5 Obligations générales de sécurité

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

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

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

- La confidentialité des informations en empêchant leur divulgation à des personnes non autorisées,
- L'intégrité et la qualité des documents et informations en empêchant leur modification en dehors du cadre des prestations ou leur destruction, l'altération ou leur endommagement accidentels,

- La disponibilité des données, leur conservation et la disponibilité des systèmes d'information,
- La traçabilité des opérations.

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

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

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

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

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

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

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

**Obligations d'information et de notification**

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

| Réf | Description |
|---|---|
| TMA-21 | Informer l'Agence de la biomédecine de toute faiblesse connue et constatée, que présente SI Syrenad en terme de sécurité et identifier les risques résiduels,<br><br>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,<br><br>Assurer, pendant toute la durée du marché (période de garantie incluse), un suivi des risques encourus et des failles pouvant affecter Si Syrenad. |
| TMA-22 | Le Titulaire s'engage en tout état de cause à notifier au contact désigné par l'Agence de la biomédecine immédiatement et par tous moyens dans l'hypothèse où il aurait connaissance de tout incident de sécurité, dont l'accès réalisé par des tiers non-autorisés, la perte de données, l'atteinte à leur intégrité, l'introduction de Programme Malveillant et/ou d'utilisation non conforme réalisée sur les systèmes d'information utilisés dans le cadre de la Prestation. |
| TMA-23 | Le Titulaire s'engage à assister l'Agence de la biomédecine sans frais dans la mise en œuvre de toute action permettant d'y remédier ou d'y faire face, y compris par les notifications aux autorités compétentes et aux personnes concernées par les manquements. |
| TMA-24 | Le Titulaire devra préciser sans délai les procédés utilisés de sauvegarde et remédiation dans le cadre de la gestion de ces incidents, ainsi que leurs impacts sur la protection du SI et la sécurité des données. |
| TMA-25 | Chaque information du Titulaire fera l'objet d'un écrit adressé au contact désigné par l'Agence de la biomédecine. |

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

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

La formalisation des mesures de sécurité attendues du fournisseur afin de garantir la protection des actifs, des données et des systèmes partagés ou utilisés dans le cadre de la relation contractuelle avec

l'Agence de la biomédecine est précisé dans le Plan d'Assurance Sécurité Fournisseur (PAS-F) annexé au présent CCTP.

| Réf | Description |
|---|---|
| TMA-26 | Le Titulaire est tenu d'assurer :<br>• La sauvegarde des informations qu'il traite dans son système d'information, de telle manière à permettre la restauration du service et des données.<br>• La sécurité des informations qu'il traite et de son système d'information.<br>• L'intégrité de son système d'information, afin d'éviter la modification par erreur, malveillance ou fraude des données ;<br>• La possibilité de garder de manière exploitable, sur une durée d'un an la trace des actions réalisées dans son système d'information (notamment flux émis et reçus, nouvelles versions applicatives, tests, erreurs, les dé-doublonnages et les purges etc.) à des fins de contrôle (audit) et de preuves. Les traces comporteront à minima : nature, référence, et horodatage.<br>• Le maintien en conditions de sécurité de l'ensemble des composants de son système d'information, en particulier concernant les mises à jour de sécurité (correctifs) ;<br>• 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 ;<br>• Les mesures de sécurité des informations et du système d'information mises en œuvre par le titulaire devront en tout état de cause être documentées et rester conformes aux Règles de l'Art applicables dans ce domaine. |

**Programme malveillant**

| Réf | Description |
|---|---|
| TMA-27 | 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.<br><br>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.<br><br>S'il s'avérait que l'introduction du Programme Malveillant est imputable à l'Agence de la biomédecine, celle-ci prendra à sa charge les frais de diagnostic et de remise en état.<br><br>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.<br><br>En cas de désaccord entre les Parties un Comité de Suivi sera réuni. |

AO 26-12_DSI/AK

**Obligations relatives à l'organisation de la sécurité du Titulaire**

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

| Réf | Description |
|---|---|
| TMA-28 | Le Titulaire est tenu :<br>• 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 ;<br>• De proposer et mettre en place un protocole de gestion des incidents de sécurité ;<br>• De faire respecter les obligations par le personnel en charge de la Prestation et à assurer sa sensibilisation régulière ;<br>• D'informer l'Agence de la biomédecine de tout changement de son contexte de sécurité.<br>A ce titre, le Titulaire désignera un responsable des aspects sécurité et risques, point d'entrée unique de l'Agence de la biomédecine pour ces aspects. |

**Audit et contrôle**

| Réf | Description |
|---|---|
| TMA-32 | Le Titulaire s'engage à assurer un suivi permanent de son niveau de maitrise 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. |

<u>Audit</u>

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

Tests d'intrusion (pénétration test)

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

Traitement des manquements

Dans l'hypothèse où le rapport d'audit ou la réalisation des tests d'intrusion ferait apparaître un manquement du Titulaire à ses obligations contractuelles, un Comité de suivi se réunira à l'initiative de l'Agence de la biomédecine et après discussion au sein de ce Comité, le Titulaire devra mettre en œuvre les mesures correctives jugées nécessaires par le Comité dans les délais fixés par ledit Comité.

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

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

### 6.6.6 Exigence RGPD

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

### 6.6.7 Plan d'Assurance Qualité (PAQ)

| Réf | Description |
|---|---|
| TMA-41 | **Le Titulaire devra respecter le Plan d'assurance Qualité (PAQ).** Celui-ci rappellera, précisera ou définira les « règles du jeu » et procédures entre l'Agence de la biomédecine et le Titulaire.<br>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.<br>A titre d'information, le **plan général du PAQ** contiendra au minimum les chapitres définis dans le modèle type**.** |

Les indicateurs seront précisés dans le PAQ.

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

### 6.6.8 Niveaux de service exigés (SLA)

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

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

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

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

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

## 6.8 Pilotage et suivi de la TMA

### 6.8.1 Méthodologie de projet

| Réf | Description |
|---|---|
| TMA-43 | **Le Titulaire devra mettre en place un dispositif de conduite du projet adapté** à la gestion de TMA ainsi qu'au suivi des engagements pris par lui sur le résultat final. Il devra notamment assurer :<br>• 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 ;<br>• L'analyse de certaines demandes, si besoin, et propositions des priorités de livraison ;<br>• La définition des trains de maintenance et leur planification ;<br>• Les difficultés rencontrées ;<br>• Le suivi des risques ;<br>• La gestion du suivi de l'avancement des tâches et du planning. |

### 6.8.2 Gouvernance

| Réf | Description |
|---|---|
| TMA-44 | Le Titulaire devra proposer et mettre en place **une gouvernance et une comitologie adaptées à la méthodologie choisie,** ainsi qu'au contexte**.**<br>La comitologie proposée devra assurer :<br>• Le suivi des aspects contractuels et budgétaires de la prestation ;<br>• Le suivi des achats (commandes, PV de réception) ;<br>• Le suivi des niveaux et de qualité de service (SLA) ;<br>• La qualité des prestations ;<br>• La qualité de la documentation produite ;<br>• L'évolution du nombre d'anomalies et de la maintenance corrective sur les versions opérationnelles ;<br>• Le suivi des risques et des actions correctives et/ou préventives ;<br>• L'arbitrage des litiges éventuels ;<br>• Le suivi des faits marquants sur la période passée, et les perspectives pour la période à venir ;<br>• Le suivi des ressources et compétences du Titulaire affectées à la TMA ;<br>• Le suivi des plannings ;<br>• Le pilotage (coûts, qualité, délais, risques). |

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

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

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

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

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

**Disponibilité sur site**

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

### 6.8.3 Gestion documentaire

| Réf | Description |
|---|---|
| TMA-45 | **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.<br>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.).<br><br>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…) |
| TMA-46 | Le soumissionnaire devra préciser, dans son offre, quelles actions il mettra en place afin de garantir le maintien de la compétence et de la documentation auprès de son personnel. |
| TMA-47 | Le Titulaire devra fournir les livrables correspondant aux différentes phases citées ci-dessous. (*) |

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

**Rédaction et diffusion**

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

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

### 6.8.4 L'outillage du suivi de la prestation et des développements

| Réf | Description |
|---|---|
| TMA-48 | **Le Titulaire devra proposer un système de gestion partagé avec l'Agence de la biomédecine** et qui permettra :<br>- Le suivi opérationnel de la prestation, assurant la traçabilité des échanges entre les différents acteurs,<br>- La production de tableaux de bord de pilotage.<br>Ce système s'appuiera sur un ou plusieurs outils informatisés alimentés conjointement par l'Agence et le Titulaire. Ce dernier précisera également, dans sa réponse, l'outillage qu'il propose.<br>L'outillage de pilotage et de suivi devront être opérationnel et mis en œuvre dès la fin de la phase de lancement de la prestation. **Le Titulaire devra garantir le bon fonctionnement de l'outillage pendant toute la durée du marché.** |

Toutes ces dispositions seront détaillées dans le PAQ.

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

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

**(*)** Les tableaux seront :

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

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

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

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

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

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

### 6.8.6 Les contrôles

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

## 6.9 Dispositions particulières relatives à l'intervention de l'Agence de la biomédecine

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

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

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

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

Ce dispositif prend en compte les étapes du processus :

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

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

- Les modalités de notification aux différentes étapes du processus ;

- Le mécanisme d'arbitrage si l'Agence de la biomédecine ne valide pas les propositions de reprise en mains notifiées par le Titulaire : examen et arbitrage du désaccord en comité de suivi et de pilotage ; si aucun compromis n'était trouvé, la dernière proposition de l'Agence de la biomédecine sera cependant retenue ;
- La gradation éventuelle en niveaux de reprise en mains ;
- Les délais de reprise en main de l'application par le Titulaire selon le niveau de la reprise en mains ;
- Les coûts de reprise en main selon le niveau de la reprise en mains ;
- Les modalités de livraison des composants remis à niveau (flux spécifique ou flux standard des évolutions planifiées) ;
- Les périodes et conditions de suspension des engagements de résultats du Titulaire (entre l'intervention de l'Agence de la biomédecine dans son environnement de production et la réappropriation par le Titulaire sur le périmètre applicatif concerné) ; la gestion des versions proposée doit permettre d'identifier clairement les versions sous responsabilité de l'Agence de la biomédecine ou du Titulaire.

# 7 Découpage de la prestation et unités d'œuvre

## 7.1 Les unités d'œuvre (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.
- L'Agence de la biomédecine se réserve la possibilité de commander des multiples ou sous multiples (½, ¾,...) des unités d'œuvres en fonction de l'analyse de la complexité des tâches.
- Structure d'une unité d'œuvre : outre la charge intrinsèque à la réalisation des tâches prévues dans chaque unité d'œuvre, cette dernière intègre également les charges relatives à la tenue à jour de la documentation de référence.

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

## 7.2 La phase d'initialisation

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

## 7.3 La phase opérationnelle

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

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

## 7.4 La phase de réversibilité

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

# 8 Unités d'œuvre du SI Syrenad

## 8.1 La phase d'initialisation

### 8.1.1 Description

**UO-01-01 Initialisation**

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

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

### 8.1.2 Les livrables

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

**Validation**

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

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

Cette **prestation ne peut excéder un délai maximum de 3 mois calendaires** à compter de la notification du marché, ce délai comprenant le processus de validation des livrables. En cas de non-respect de ce délai, et après mise en demeure, l'Agence de la biomédecine appliquera des pénalités de retard telles que définies dans le CCAP n°26-12-DSI_AK.

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

### 8.1.3 Plan d'Assurance Qualité (PAQ)

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

### 8.1.4 Unité d'œuvre de la phase d'initialisation

**Cette unité d'œuvre est forfaitaire** ; elle est déclenchée sur bon de commande et conformément aux stipulations du CCAP AO26-12DSI/AK. Le candidat précisera dans sa réponse la durée de cette phase, son fonctionnement et le dispositif mis en place pour réaliser cette UO. Il précisera également les modalités de calcul du prix.

### 8.1.5 La phase d'Initialisation complémentaire

**UO-01-02 Initialisation complémentaire**

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

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

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

**Condition(s) particulière(s) de validation**

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

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

## 8.2 Maintenance corrective des applications du SI Syrenad

### 8.2.1 Description de la maintenance corrective

**UO-02 Maintenance corrective**

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

### 8.2.2 Les incidents

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

Les autres incidents sont susceptibles de revêtir deux qualifications différentes :

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

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

| Réf | Description |
|---|---|
| TMA-54 | **Le Titulaire devra assurer la correction des incidents dans les conditions suivantes :**<br>- Incident bloquant : Achever la correction de l'incident sous 24 heures calendaires à compter du moment où l'incident est signalé au Titulaire et jusqu'à la mise à disposition en recette du correctif ; à défaut, dans ce même délai, une solution alternative devra être mise en place sur proposition du Titulaire, et après accord de l'Agence de la biomédecine. |

| | |
|---|---|
| | Dans ce cas, une intervention sur site peut être demandée. Le délai maximum d'intervention sur site est de ½ journée ouvrée, à compter du moment où l'incident est signalé au Titulaire.<br>- Incident non bloquant : Inclure la correction de l'incident dans la livraison planifiée suivante si celui-ci a été signalé 10 jours ouvrés avant la date de mise à disposition de cette livraison. Les incidents non bloquants seront dérivés en majeurs et mineurs et seront priorisés par le comité de maintenance évoqué ci-après dans le document. Ils ne pourront dépasser un délai fixé dans le CCAP du présent marché. |
| TMA-55 | **Le soumissionnaire devra inclure, dans sa réponse, une proposition de dispositif adapté pour la résolution d'un incident bloquant** lors d'un jour ou créneau horaire non travaillé (jour férié, week-end, horaires de nuit, etc.) |

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

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

### 8.2.3 Les prestations de maintenance corrective comprennent :

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

### 8.2.4 Prix forfaitaire de la maintenance corrective

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

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

## 8.3 Maintenance évolutive des applications du SI Syrenad

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

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

### 8.3.1 Evolutions fonctionnelles urgentes

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

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

| Réf | Description |
|---|---|
| TMA-56 | **Le Titulaire devra débuter la réalisation d'une évolution fonctionnelle urgente dans un délai de 5 jours ouvrés maximum**, après réception de la commande.<br>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. |

### 8.3.2 Evolutions fonctionnelles normales et nouvelles applications

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

AO 26-12_DSI/AK

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

| Réf | Description |
|---|---|
| TMA-57 | **Le Titulaire devra réaliser les prestations ci-dessous :**<br>• La gestion et le pilotage en mode projet;<br>• Le rapport d'étude technique détaillée ;<br>• Le maquettage de certaines évolutions ;<br>• La conception technique :<br>o 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. ;<br>o Le dossier d'exploitation (DEX) décrivant des services d'administration et d'exploitation (purges, les procédures de secours et de sauvegardes telles que définition des back-ups, du mode de fonctionnement dégradé, des sauvegardes selon périodicité, etc.), les règles de sécurité, etc. ;<br>o 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.<br>• La réalisation :<br>- Les spécifications fonctionnelles et / ou techniques des évolutions ou des nouvelles applications ;<br>- La réalisation, tests unitaires et tests d'intégration avec contrôle de non-régression ;<br>- 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 ;<br>- La documentation de livraison, détaillant contenu et procédures d'installation ;<br>- La gestion des versions.<br>• La traçabilité des évolutions :<br>- La traçabilité du suivi des évolutions retraçant pour chacune sa source, les travaux réalisés, les tests effectués, les dates prévues et réalisées et, à titre indicatif, la charge de travail constatée ;<br>- La valorisation des tableaux de bord de suivi des évolutions ;<br>- La mise à jour du tableau concernant la classification des composants du périmètre applicatif.<br>• La mise à jour de la documentation :<br>- Des dossiers de spécifications existants ; |

| Réf | Description |
|---|---|
| | - Mises à jour des catalogues des composants ;<br>- La mise à jour et/ou réalisation de la documentation de l'architecture des traitements, de la documentation technique. |

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

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

### 8.3.3 Principe général d'évaluation

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

### 8.3.4 Unités d'œuvre de conception fonctionnelle

**UO-03 Conception fonctionnelle**

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

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

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

### 8.3.5 Unité d'œuvre de Réalisation

**UO-04 Réalisation**

- **Description et objectif**

Cette unité d'œuvre couvre l'ensemble des activités techniques liées à la mise en œuvre d'une évolution : conception technique, développement, intégration, tests, et accompagnement à la recette.

Elle permet au Titulaire de livrer un composant ou une fonctionnalité complète, conforme aux exigences techniques et fonctionnelles, prête à être mise en production.

- **Travaux demandés**
  - Rédaction des spécifications techniques (STG/STD) à partir des besoins métier
  - Développement applicatif (front-end, back-end, base de données) ;
  - Réalisation des tests unitaires, d'intégration et de non-régression ;
  - Préparation des livraisons, packaging, scripts de déploiement ;
  - Intégration dans l'environnement cible ;
  - Support à la recette fonctionnelle, suivi des anomalies, gestion de retours ;
  - Coordination avec d'autres acteurs techniques ou métiers en cas d'interdépendance ;
  - Documentation technique et utilisateur.
- **Livrables associés**
  - Spécifications techniques générales & détaillées ;
  - Code source livré conforme aux standards, scripts de déploiement, fichiers de paramétrage ;
  - Rapport/ Résultats de tests et PV de validation ;
  - Documentation technique et/ou utilisateur ;
  - Journal de suivi des anomalies et corrections ;
  - Compte rendu de recette et de mise en production.

### 8.3.6 Unité d'œuvre d'architecture

**UO-05 Architecture**

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

### 8.3.7 Unité d'œuvre de gestion de projets

**UO-06 Gestion de projets**

- **Description et objectif**
  Cette unité d'œuvre couvre l'ensemble des actions de pilotage de projet et coordination que doit assurer le Titulaire pour délivrer les évolutions demandées. Elle ne couvre en aucun cas le pilotage de l'ensemble de la TMA. Le chef de projet assure la coordination des travaux, la tenue des jalons, la production du reporting, et la communication avec les parties prenantes.
- **Travaux demandés**
  - Élaboration du plan de projet, jalons, planning, risques, RACI ;
  - Suivi de l'avancement, reporting, analyse des écarts ;
  - Organisation et animation des points d'avancement, comités et ateliers ;
  - Coordination des acteurs (développeurs, experts, métiers) ;
  - Suivi des risques, gestion des alertes et arbitrages.
- **Livrables associés**
  - Planning projet, tableaux de bord, plan de charge ;
  - Supports & comptes rendus de réunions et comités ;
  - Reporting synthétique (avancement, risques, alertes).

### 8.3.8 Unité d'œuvre de test d'intégration et automatisation

**UO-07 Tests d'intégration et automatisation**

- **Description et objectif**

  Cette unité d'œuvre est dédiée à la réalisation des tests d'intégration technique et fonctionnelle dans le cadre des évolutions du SI Syrenad. Elle vise à valider la bonne communication entre les composants applicatifs, la cohérence des échanges de données, ainsi que la non-régression des fonctionnalités existantes lors de l'ajout ou de la modification d'un module.

  Cette UO intervient en complément des phases de développement et de recette métier dans le cadre d'une intégration entre les modules du SI Syrenad et/ou avec des applications externes au SI Syrenad.

  Elle comprend également la conception, le développement, la maintenance et l'exécution de tests automatisés (de type **Selenium,** ou tout autre outil équivalent), afin de fiabiliser les campagnes de tests, de réduire les opérations manuelles de recette et de garantir la non-régression des fonctionnalités lors des mises en production.

**Travaux demandés**

- Élaboration du plan de tests d'intégration, à partir des spécifications fonctionnelles et techniques ;
- Conception des scénarios de test couvrant les interfaces entre applications, flux, APIs, bases de données, etc. ;
- Développement, maintenance et évolution de scripts de tests automatisés (Selenium ou technologie équivalente) permettant de rejouer les scénarios de tests fonctionnels et techniques ;

- Mise en œuvre des tests dans un environnement d'intégration (tests manuels et/ou automatisés) ;
- Exécution des campagnes de tests automatisés et analyse des résultats ;
- Analyse des résultats et identification des dysfonctionnements (écarts fonctionnels, erreurs de flux, doublons, etc.) ;
- Suivi des corrections jusqu'à validation finale ;
- Participation à la coordination avec les équipes de développement, d'infrastructure ou partenaires tiers lorsque les flux sont inter-applicatifs ;
- Maintenance du patrimoine de tests automatisés afin de l'adapter aux évolutions fonctionnelles et techniques du SI.

**Livrables associés**

- Plan de tests d'intégration validé ;
- Référentiel des scénarios de tests d'intégration ;
- Scripts/robots de tests automatisés (Selenium ou technologie équivalente), documentés et versionnés ;
- Jeux de données de test ;
- Rapports d'exécution des campagnes de tests automatisés et manuels ;
- Rapport de tests avec synthèse des résultats, anomalies détectées et statut de résolution ;
- Journal de suivi des corrections et des re-tests ;
- Procédure d'exécution et de maintenance des tests automatisés ;
- Procès-verbal de validation des tests d'intégration.

### 8.3.9 Gestion de la maintenance évolutive

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

La réponse devra préciser :

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

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

AO 26-12_DSI/AK

| Réf | Description |
|---|---|
| TMA-58 | **Le Titulaire devra assurer les prestations ci-dessous dans le cadre de la réalisation d'une nouvelle solution :**<br>• La réalisation<br>- La réalisation des évolutions, tests unitaires et tests d'intégration avec contrôle de non-régression ;<br>- La préparation des livraisons (kits d'installation et de diffusion, mode opératoire, etc.), installation sur un environnement de test et/ou d'intégration (en présence du responsable de l'Agence) et sur un poste de travail ;<br>- La documentation de livraison, détaillant contenu et procédures d'installation ;<br>- La gestion des versions.<br>• La traçabilité des évolutions<br>- La traçabilité du suivi des évolutions retraçant pour chacune sa source, les travaux réalisés, les tests effectués, les dates prévues et réalisées et, à titre indicatif, la charge de travail constatée ;<br>- La valorisation des tableaux de bord de suivi des évolutions ;<br>- La mise à jour du tableau concernant la classification des composants du périmètre applicatif.<br>• La révision de la documentation<br>- Des dossiers de spécifications existants ;<br>- Mises à jour du catalogue des composants ;<br>- La mise à jour et/ou réalisation de la documentation de l'architecture des traitements, de la documentation technique.<br>• Le suivi de la maintenance évolutive, en mode projet |

## 8.4 Maintenance adaptative

### Description

**UO-08 Maintenance adaptative**

Ce chapitre regroupe les prestations (à bons de commande) relatives aux réalisations de changement de version des logiciels de base sous-jacents au système : OS, SGBDR Oracle, serveur applicatif, langage, navigateur, JCMS, composants spécifiques, classes Java, fichiers (JSP, CSS, JS),…Pour le changement de version de chacune des briques logicielles citées ci-dessus, l'Agence peut commander la migration vers une version supérieure et éventuellement le transfert de compétence vers ses équipes.

| Réf | Description |
|---|---|
| TMA-59 | **Le soumissionnaire devra indiquer**, dans sa réponse :<br>• Un prix forfaitaire de migration vers une version supérieure. |
| TMA-60 | **Le soumissionnaire devra être capable de s'adapter à une évolution technologique au sein de l'Agence**, afin de continuer à assurer la maintenance du SI. Les soumissionnaires devront justifier de leur adaptabilité dans leurs réponses. |
| TMA-61 | **Le Titulaire devra proposer des évolutions de veille technologique.** |

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

# 9 Unités d'œuvre pour des prestations spécifiques

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

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

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

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

### 9.1.1 Etude de cadrage

**UO-09 Etude de cadrage**

**Description**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### 9.1.2 Etude d'impact

**UO-10 Etude d'impact**

**Description**

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

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

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

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

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

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

### 9.1.3 Etude d'architecture applicative ou technique

**UO-11 Etude d'architecture applicative ou technique**

**Description**

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

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

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

- De la charge en jours-homme du chantier ;
- Des coûts au travers des unités d'œuvre du présent marché ;
- Du macro-planning prévisionnel et des délais de sa mise en œuvre.

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

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

### 9.1.4 Les spécifications générales et détaillées d'une application

**UO-12 Spécifications générales et détaillées d'une application**

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

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

**Description**

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

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

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

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

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

AO 26-12_DSI/AK

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

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

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

### 9.1.5 Spécification détaillée de flux inter-applicatifs ou de batch

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

**Description**

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

Les spécifications comprendront à minima :

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

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

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

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

### 9.1.6 Maquettage de la solution

**UO-14 Maquettage de la solution**

**Description**

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

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

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

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

**Outils de maquettage et de prototypage**

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

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

### 9.1.7 Prototypage de la solution

**UO-15 Prototypage de la solution**

**Description**

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

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

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

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

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

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

**Exemple de travaux demandés**

- Analyse de performance et préconisations d'optimisation (code, requêtes, structure BDD).
- Débogage d'anomalies complexes ou récurrentes.

- Analyse de sécurité technique ou de conformité réglementaire (RGPD, cybersécurité).
- Revue de configuration de composants techniques (serveur applicatif, base de données, batchs, APIs).
- Relecture ou validation de documents techniques : Dossier d'architecture, plans de migration, documentation technique de composants.
- Contribution aux montées de version, refactoring ou migration de composants.

**Livrables associés**

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

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

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

## 9.2 Accompagnement à la recette

**UO-20 Accompagnement à la recette**

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

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

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

### Les attendus du plan de recette

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

- Les pré-requis à réaliser avant les tests.

**Modalités d'application spécifiques**

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

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

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

### Exécution du plan de tests

**Description**

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

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

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

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

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

## 9.2.1 Autres prestations

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

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

- **UO-21 Livraison et intégration sur site Agence**
- **UO-22 Transfert de compétences techniques**
- **UO-23 Transfert de compétences fonctionnelles**
- **UO-24 Formation des utilisateurs**
- **UO-25 Accompagnement au changement**
- **UO-26 Reprise en main (suite aux interventions effectuées par les équipes de l'Agence)**
- **UO-27 Documentation fonctionnelle**
- **UO-28 Documentation technique**
- **UO-29 Migration des données (suite à évolutions)**
- **UO-30 Administration des modules applicatifs ou techniques**
- **UO-31 Paramétrage/tuning des composants logiciels**
- **UO-32 Réalisation d'un contrôle préventif (Audit) OS/progiciel/base de données**
- **UO-33 Test de robustesse et montée en charge**
- **UO-34 Audit de code et plan d'améliorations**
- **UO-35 Etude de marché progiciel ou brique logicielle**
- **UO-36 Mise en production sur site de l'Agence de la biomédecine**

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

## 9.3 Réversibilité / Transférabilité (partielle ou totale)

**UO-37 Réversibilité / Transférabilité**

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

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

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

**Description**

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

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

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

**Modalités de commande**

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

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

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

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

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

**Condition(s) particulière(s) de validation**

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

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

# 10 Modalités de réalisation de la prestation

## 10.1 Lieu de réalisation

| Réf | Description |
|---|---|
| TMA-65 | Dans le cadre d'une approche Agile ; le Titulaire réalisera **les prestations :**<br>• **Soit sur les équipements de l'Agence de la biomédecine dans les locaux de l'Agence de la biomédecine**<br>• **Soit dans ses propres locaux.** |

## 10.2 Lieu des réunions et livraisons

| Réf | Description |
|---|---|
| TMA-66 | Le Titulaire devra effectuer **les réunions dans les locaux de l'Agence :**<br>Agence de la biomédecine, 1 avenue du Stade de France à La Plaine-Saint-Denis (93). |
| TMA-67 | Le Titulaire ne pourra accéder à la **base de données de production que sur autorisation de l'Agence de la biomédecine.** L'intervention devra obligatoirement s'effectuer dans les locaux de l'Agence et en présence d'un employé de l'Agence. |

## 10.3 Personnel et autorité hierarchique

### 10.3.1 Autorité hiérarchique

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

### 10.3.2 Absences du personnel du titulaire

| Réf | Description |
|---|---|
| TMA-69 | **Le Titulaire devra informer l'Agence de la biomédecine dans les meilleurs délais des absences de son personnel.** L'Agence de la biomédecine accepte les absences sous réserve d'en être informé :<br>• Soit préalablement, avec un délai suffisant en cas d'absence planifiée (congés payés, démission, …) ;<br>• Soit dans les meilleurs délais, dès que le Titulaire en aura connaissance, en cas d'absence fortuite (maladie, accident du travail, …).<br>Les absences définies ci-dessus ne constituent pas des motifs de résiliation du présent contrat. |

### 10.3.3 Remplacement du personnel du Titulaire

| Réf | Description |
|---|---|
| TMA-70 | Le Titulaire s'engage à garantir la stabilité des intervenants affectés aux prestations tout au long de l'exécution du marché, en particulier pour les profils clés. Il devra mettre en œuvre tous les moyens nécessaires pour limiter les changements d'équipe et assurer la continuité de service.<br>En cas de remplacement d'un intervenant, le Titulaire s'engage à :<br>• Informer l'Agence en amont, dès que possible ;<br>• Proposer un remplaçant de compétences équivalentes ou supérieures ;<br>• Organiser un transfert de connaissance, sans coût ni impact pour l'Agence ;<br>• Soumettre le profil à validation préalable par l'Agence.<br>Le soumissionnaire devra préciser dans son offre :<br>• Les mesures prévues pour assurer la stabilité des équipes (ex. : plan de fidélisation, gestion des compétences critiques),<br>• Sa méthodologie de gestion des remplacements dans les cas suivants :<br>o Remplacement demandé par l'Agence (insuffisance de qualité ou inadéquation du profil),<br>o Remplacement à l'initiative du Titulaire (mobilité, départ),<br>o Remplacement inopiné (maladie, absence prolongée). |

### 10.3.4 Interlocuteurs décisionnaires

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

# 11 Eléments de réponse

**Les éléments de réponses, techniques et financiers attendus.**

L'offre technique comportera :

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