

ACQUISITIONS ET PRESTATIONS LIÉES AUX INTERFACES ET À L'INTEROPÉRABILITÉ

- CADRE DE RÉPONSES -

Versions.

Date	Rev	Rédacteurs	Note
25/01/2017	v1.0	JCT / GP	Version 1 du livrable 1 : Cadre de réponses suite à une consultation dans le cadre de l'acquisition de logiciels SIH.

Description du livrable

Un cadre de réponse synthétique et exhaustif à destination des personnes devant analyser les réponses des candidats. Ce cadre vise à organiser sur un même plan, toutes les réponses en termes d'intégration et d'interfaces.

Producteurs

Jean-Christophe Turbatte (Chargé de missions SI - GIP e-Santé Oru Paca)
Gaël Passet (Interopérabilité et Urbanisation du SIH - CH Toulon La Seyne)

CADRE DE RÉPONSES - CANDIDATS

2 INTERFACES SOCLES

Profil IHE	Emetteur	Récepteur	Description	Réponse
IHE PAM ITI-30, ITI-31				
IHE PDQ				
IHE XDS				
IHE SWF RAD-1, RAD-12				
IHE PIX				

2.1 INTERFACES AVEC LES RÉFÉRENTIELS

2.1.1 Agents internes et droits et profils

Interfaces avec l'annuaire et le système de gestion des identités du personnel (IAM)	
	Modalités de connexion
Gestion déportée des données d'authentification des utilisateurs, des droits et des profils au sein de l'annuaire LDAP de l'établissement (LDAP v3)	
Mise à disposition d'un point d'entrée (web service, connecteur...) permettant à l'établissement la gestion dans un logiciel tiers et la diffusion dans le logiciel du candidat des données d'authentification des utilisateurs ainsi que les droits et profils	

associés (IAM).	
Gestion nominative des droits et habilitations des utilisateurs internes au sein du logiciel en respect des exigences réglementaires en matière de sécurité.	Oui / Non

2.1.2 Professionnels de santé internes et externes

Référencement des prescripteurs internes et externes			
Prise en compte du numéro RPPS	Oui / Non	Si oui, fréquence de mise à jour	Si oui, format protocole utilisé pour la mise à jour
Synchronisation avec le référentiel régional ROR au travers d'une interface	Oui / Non	Si oui, fréquence de mise à jour	Si oui, format protocole utilisé pour la mise à jour
Synchronisation avec le référentiel régional ROR au travers l'appel d'un webservice	Oui / Non	Si oui, fréquence de mise à jour	Si oui, format protocole utilisé pour la mise à jour
Synchronisation avec l'annuaire MS Santé	Oui / Non	Si oui, fréquence de mise à jour	Si oui, format protocole utilisé pour la mise à jour
Synchronisation avec l'annuaire de l'espace de confiance régional	Oui / Non	Si oui, fréquence de mise à jour	Si oui, format protocole utilisé pour la mise à jour

2.1.3 Finess établissements

Référencement des structures de santés autorisées			
Prise en compte du numéro FINESS	Oui / Non	Si oui, fréquence de mise à jour	Si oui, format protocole utilisé pour la mise à jour
Prise en compte du numéro SIRET	Oui / Non	Si oui, fréquence de mise à jour	Si oui, format protocole utilisé pour la mise à jour
Prise en compte du numéro SIREN	Oui / Non	Si oui, fréquence de mise à jour	Si oui, format protocole utilisé pour la mise à jour
Synchronisation avec l'annuaire de l'espace de confiance régional	Oui / Non	Si oui, fréquence de mise à jour	Si oui, format protocole utilisé pour la mise à jour

2.1.4 Nomenclature des actes

L'éditeur sera responsable de la mise à jour des nomenclatures d'actes (NABM, CCAM, NGAP, RIHN, ...) en cas de modification et devra se conformer à la réglementation.

Ces mises à jour seront automatiques mais sur accord express de l'établissement et incluses dans le contrat de maintenance et ne pourront en aucun cas faire l'objet d'une facturation supplémentaire par le fournisseur.

Cet item fait partie de la maintenance du logiciel et ne fait pas l'objet d'une proposition de prix de la part du candidat.

2.1.5 Nomenclature de résultats de biologie

L'éditeur devra impérativement intégrer la nomenclature LOINC permettant d'échanger les résultats de biologie.

2.1.6 Catalogue des examens de biologie

Le candidat doit être en mesure d'exporter son catalogue des examens vers un ou plusieurs logiciels tiers internes ou externes (prescription, SGL tiers, ...). Le catalogue fournira des informations sur le tubage nécessaire au prélèvement, qu'un logiciel de prescription sera en mesure d'exploiter. Le candidat indiquera le niveau de détails sur le tubage qu'il est en mesure de fournir.

IHE International définit un profil d'Interopérabilité adressant cette communication. Il s'agit du profil IHE LAB LCSD (*Laboratory Code Set Distribution*). Le candidat doit se conformer à ce profil d'interopérabilité afin de communiquer son catalogue d'examens.

2.1.7 Structure

Le candidat doit être en mesure d'intégrer les données décrivant la structure de l'établissement ou de plusieurs établissements dans le cadre d'une architecture mutualisée (mutli-Finess). Ces données sont composées de différentes entités comme les établissements juridiques et géographiques, les Unités Fonctionnelles, les Pôles, les Services, etc. Le candidat précisera les entités qui lui sont nécessaires pour le bon fonctionnement de son logiciel.

Le format d'intégration attendu est celui défini par le groupe de travail d'interop'Santé dans le document « Distribution de définition de structure d'établissement »¹, c'est-à-dire du HL7 v2 MFN.

A défaut, ou à la demande d'un établissement, le candidat précisera sous quel autre format il est en mesure d'intégrer les données de structure. Dans ce cas précis, l'interface au format HL7 v2 MFN est acquise par l'établissement pour le jour où celle-ci sera disponible mais les prestations qui seraient éventuellement nécessaires seront à commander par l'établissement dans le cadre du module à services fait.

Il doit également être en capacité d'intégrer d'autres catalogues d'examens, toujours par le biais du profil IHE LAB LCSD.

Profil IHE	Emetteur	Récepteur	Description
IHE LAB-51	Logiciel de gestion de laboratoire	Logiciel de prescription	Diffusion du catalogue des examens

¹ <http://www.interopsante.org/form/412/1365/questionnaire-structure.html>

2.2 IDENTITÉS MOUVEMENTS ET SÉJOURS (IMS)

L'interface de récupération des informations relatives aux identités et aux mouvements des patients concerne tous types de venues : hospitalisations, externes, séances.

Le logiciel objet de la consultation peut être utilisé dans un contexte de mutualisation, où plusieurs gestions administratives des patients émettent ces identifiants vers une base de données unique (définir ici l'architecture fonctionnelle et/ou juridique des établissements concernés). Dans ce cas, le candidat devra garantir que la gestion, des patients issus de plusieurs gestions administratives du patient est mise en œuvre. Il devra décrire très précisément les schémas et processus de mise en œuvre d'une base multi identités provenant d'entités juridiques différentes.

Les échanges d'informations sont normalisés par différents profils IHE :

- international PAM (*Patient Administration Management*)².
- PDQ (*Patient Demographic Query*)

Sur décision de l'établissement, le candidat doit mettre en œuvre cette interface IMS IHE PAM, complétée par les extensions françaises et PDQ selon le contexte fonctionnel.

L'interface doit s'appuyer sur les identifiants standards du SIH comme l'identifiant permanent patient (IPP) et les n° de venues (IEP). Ces identifiants sont attachés à une autorité d'assignation (par exemple le logiciel de gestion administrative) qui assure la délivrance de ces identifiants. Dans le cas d'une mutualisation d'établissement, le rattachement des identifiants à cette autorité d'assignation est primordial pour différencier les patients et leurs venues.

Les numéros régionaux et nationaux doivent pouvoir être pris en compte et véhiculés (INS-C, NIR, l'IPP fédérateur régional). Là encore, les identifiants sont rattachés à une autorité d'assignation.

L'IPP fédérateur régional est construit sur 12 caractères.

Cet identifiant est construit comme suit :

Longueur	Description
2	Préfixe = 93 - Code INSEE région PACA
8	Incrément généré par le serveur d'identité
2	Modulo de contrôle de l'incrément précédent Modulo 97

² Le groupe de travail Interop'Santé dédié au sujet de l'IMS produit également une extension française, remise à jour chaque année, qui prend en compte les quelques spécificités françaises.

Dans le cas de l'acquisition d'un logiciel de gestion d'identités

En sus du profil IHE International PAM, le logiciel devra pouvoir dialoguer avec le Serveur Régional d'Identités et de Rapprochements PACA (SRIR) de manière normalisée via les profils IHE adaptés : PDQ, XDS, XPID, XCPD (voir tableau).

L'ensemble des types d'événements doit être géré : création/modification d'identité, création/modification/suppression de pré-admission, d'admission, d'admissions itératives, de mutation (localisation chambre et lit), d'absence et retour d'absence, de sortie, etc.

L'interface doit être capable de recevoir et traiter des messages de fusions, mais selon les choix des établissements les répercuter de manière automatique ou sous approbation d'un référent.

En ce qui concerne les identités en cas de modification, l'interface doit permettre une traçabilité de tous les événements survenus avec la possibilité, en fonction du paramétrage retenu par l'établissement :

- Soit de soumettre à validation du laboratoire les modifications de traits stricts suivants : nom de naissance, prénom, date de naissance, sexe, ainsi que d'autres traits comme le nom marital et les civilités.
- Soit d'accepter les modifications transmises.

En ce qui concerne les mouvements, ils doivent être intégrés automatiquement et en temps réel.

Profil IHE	Emetteur	Récepteur	Description	Obligatoire
IHE PAM ITI-30, ITI-31	Gestion administrative du patient ou serveur d'identités	<u>Logiciel objet de la consultation</u>	Diffusion des messages relatifs au patient et à son parcours dans l'établissement.	<u>OUI / NON</u>
PDQ	Gestion administrative du patient ou serveur d'identités	<u>Logiciel objet de la consultation</u>	Recherche multicritères de patients dans un domaine d'identification spécifié	<u>OUI / NON</u>
XPID ³	Gestion administrative du patient ou serveur d'identités	<u>Logiciel objet de la consultation</u>	Ce protocole peut être nécessaire pour notifier les changements de rapprochements (entre l'IPP Fed et l'IPP Local et peut se révéler indispensable pour	<u>OUI / NON</u>

³ http://www.ihe.net/uploadedFiles/Documents/ITI/IHE_ITI_Suppl_XPID.pdf

			fonctionner avec un PACS.	
XCPD ⁴	Gestion administrative du patient ou serveur d'identités	<u>Logiciel objet de la consultation</u>	Ce protocole permet d'interroger d'autres MPI afin d'échanger/de récupérer des identités(et leurs IPPs) – ils s'utilisent souvent combiné à XCA ⁵	<u>OUI / NON</u>

2.3 TRAÇABILITÉ

Le candidat indiquera quelles sont les informations de traçabilité produites par le logiciel. Il est demandé que ces informations soient produites en respectant le profil IHE ATNA (*Audit Trail and Node Authentication*) afin d'être diffusées vers un ou plusieurs outils de gestion de trace pour les établissements qui le souhaitent.

Profil IHE	Emetteur	Récepteur	Description
IHE ITI-20 ⁶	Logiciel de gestion de laboratoire	Système de centralisation des traces	Diffusion des informations de traçabilité

2.4 APPELS CONTEXTUELS

Il s'agit ici de décrire les appels contextuels des modules du candidat à partir d'un logiciel participant au Système d'Information Hospitalier.

Le candidat décrira la méthode utilisée par un logiciel du SIH pour passer un appel contextuel vers les logiciels du candidat.

Cet appel contextuel devra respecter les exigences réglementaires de la PSSI⁷ de l'établissement.

⁴ http://wiki.ihe.net/index.php/Cross-Community_Patient_Discovery

⁵ http://wiki.ihe.net/index.php/Cross-Community_Access.

⁶ http://wiki.ihe.net/index.php/ATNA_Profile_FAQ

⁷ Fournir ce document en annexe du CCTP

3 INTERFACES SPÉCIFIQUES

3.1 LABORATOIRES

3.1.1 Résultats d'analyses vers un SIH

Il s'agit ici de décrire les formats d'échanges de résultats d'analyse **vers** un logiciel du SIH ou SGL externe.

Le progiciel SGL doit être en capacité de produire des résultats d'analyse pouvant être diffusés dans le SIH ou à l'extérieur, via notamment la Messagerie Sécurisée de Santé, comme le prévoit le décret 2016-46 du 26 janvier 2016.

Conformément au guide d'interopérabilité, les profils IHE à mettre en place sont les suivants :

Profil IHE	Emetteur	Récepteur	Description
IHE XD-LAB	Logiciel de gestion de laboratoire	Dossier patient, plateforme régionale, médecine de ville (MS Santé)	Communication des résultats de laboratoire
IHE-LAB-3	Logiciel de gestion de laboratoire	Logiciel recevant les résultats, DPI	Communication des résultats de laboratoire

La communication des résultats de laboratoire se fera sous la forme :

- De document HL7 V3 CDA R2, comme le prévoit le « Décret no 2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale ».

Pour les établissements dont les logiciels ne savent pas intégrer cette norme ou souhaitent faire communiquer les 2 modes de communication, la communication se fera sous forme :

- De messages HL7 V2 structurés avec ou sans pièce jointe PDF contenant le document présentant les résultats sous une forme mise en page ;
- De messages HL7 V2 avec une pièce jointe PDF contenant le document présentant les résultats sous une forme mise en page ;
- De messages HPRIM Santé 2.1 structurés avec ou sans pièce jointe PDF contenant le document présentant les résultats sous une forme mise en page ;

L'offre du candidat détaillera et chiffrera HL7 V3 CDA R2 et les prestations associées.

La licence permettant l'évolution vers l'interface au format HL7 V3 CDA R2 est comprise dans le prix. Les prestations qui seraient éventuellement nécessaires seront à commander par l'établissement dans le cadre du module au service fait.

3.1.2 Résultats d'analyses depuis un SIH

Il s'agit ici de décrire les formats d'échanges de résultats d'analyse **depuis** un logiciel du SIH ou SGL externe.

Conformément au guide d'interopérabilité, les profils IHE à mettre en place sont les suivants :

Profil IHE	Emetteur	Récepteur	Description
IHE-LAB-3	Logiciel de gestion de laboratoire	Logiciel recevant les résultats, DPI	Communication des résultats de laboratoire

La communication des résultats de laboratoire se fera sous la forme :

- De document HL7 V3 CDA R2, comme le prévoit le « Décret no 2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale »

Pour les établissements dont les logiciels ne savent pas intégrer cette norme ou souhaitent faire communiquer les deux modes de communication, la communication se fera sous la forme :

- De messages HL7 V2 structurés avec ou sans pièce jointe PDF contenant le document présentant les résultats sous une forme mise en page ;
- De messages HL7 V2 avec une pièce jointe PDF contenant le document présentant les résultats sous une forme mise en page ;
- De messages HPRIM Santé 2.1 structurés avec ou sans pièce jointe PDF contenant le document présentant les résultats sous une forme mise en page ;

La licence permettant l'évolution vers l'interface au format HL7 V3 CDA R2 est comprise dans le prix. Les prestations qui seraient éventuellement nécessaires seront à commander par l'établissement dans le cadre du module au service fait.

3.1.3 Prescription d'analyses depuis un SIH

Il s'agit ici de décrire les formats d'échanges de prescriptions d'analyse **depuis** un logiciel prescripteur du SIH ou SGL tiers. L'interface permettra en effet au SGL du candidat de recevoir des prescriptions d'examen provenant de logiciels prescripteurs ou SGL tiers.

En retour de la prescription, des informations de tubage nécessaires au plan de soins peuvent être émises. Le candidat précisera le moyen utilisé pour transmettre ces données :

- à travers le profil IHE LAB-1 : le SGL fournit ces informations ;
- ou à travers le profil IHE LAB-62 : une demande d'informations émane de la PCB/DPI.

Conformément au guide d'interopérabilité, les profils IHE à mettre en place sont les suivants

:

Profil IHE	Emetteur	Récepteur	Description
IHE LAB-1	Logiciel prescripteur, DPI	Logiciel de gestion de laboratoire	Communication de la demande d'examen (prescription hors SGL) et informations sur le tubage.
IHE LAB-62	Logiciel prescripteur, DPI	Logiciel de gestion de laboratoire	Demande d'informations sur le tubage.

3.1.4 Prescription d'analyses vers un SIH

Il s'agit ici de décrire les formats d'échanges de prescriptions d'analyse **vers** un logiciel prescripteur du SIH ou SGL tiers. L'interface permet au SGL du candidat d'émettre des prescriptions d'examens vers des logiciels prescripteurs ou SGL tiers.

Comme dans le chapitre précédent, le candidat précisera comment les informations de tubage sont communiquées.

Conformément au guide d'interopérabilité, les profils IHE à mettre en place sont les suivants :

Profil IHE	Emetteur	Récepteur	Description
IHE LAB-2	Logiciel de gestion de laboratoire	Logiciel prescripteur, DPI	Communication de la demande d'examen gérée par ou directement saisie dans le SGL
IHE LAB-62	Logiciel prescripteur, DPI	Logiciel de gestion de laboratoire	Demande d'informations sur le tubage.

3.1.5 Biologie délocalisée

Certaines analyses sont réalisées directement dans les unités de soins, ou aux urgences. Il est impératif que les résultats soient communiqués au SGL. Les communications de résultats de biologie délocalisée respecteront le profil IHE LAB LPOCT (*Laboratory Point Of Care Testing*).

Profils d'intégration à mettre en œuvre :

Profile IHE	Emetteur	Récepteur	Description

IHE LAB-30	Appareil délocalisé	Logiciel de gestion de laboratoire (module du SGL implémentant l'acteur IHE POCDM)	Initialisation de la communication des résultats
IHE LAB-31	Appareil délocalisé	Logiciel de gestion de laboratoire (module du SGL implémentant l'acteur IHE POCDM)	Communication des résultats
IHE-LAB-32	Logiciel de gestion de laboratoire (module du SGL implémentant l'acteur IHE POCDM)	Logiciel de gestion de laboratoire	Acceptation des résultats

4 INTERFACES ADMINISTRATIVES

4.1 FACTURATION

La facturation doit être assurée dans le logiciel de facturation de l'établissement réalisateur des actes. Elle intervient lorsque le dossier est clôturé dans sa globalité. Les actes en nomenclature et hors nomenclature doivent être gérés et exposés dans le flux de facturation.

Pour assurer une efficacité à la facturation, la cotation est basée sur les éléments suivants :

- Identification complète du patient : IPP du patient et IEP de la venue ;
- UF demandeuse et médecin prescripteur si besoin ;
- UF exécutante et professionnel de santé réalisateur ;
- Numéro de la demande d'examen ;
- Date et heure de l'acte.

Le candidat décrira comment sont gérés les événements de création / modification / suppression des actes.

Le candidat décrira comment est gérée la conformité entre la date des actes facturés et les bornes du séjour dans le cas d'analyses longues.

La transmission des éléments de facturation doit se faire en temps réel au format Hprim XML.

Profil	Emetteur	Récepteur	Description
Interopsanté FAC-1 Hprim XML, version 1.07 minimum, version 2.0 préférée	Logiciel de gestion de laboratoire	Serveur d'activité/facturation	Diffusion de la cotation des actes réalisés.

4.2 INTERFACES EXTERNES

5 GESTION DU PROJET ET MISE EN OEUVRE

5.1 PRESTATIONS ET LIVRABLES

Pour chacune des interfaces acquises par l'établissement dans le cadre du module 11, les prestations ci-dessous sont incluses.

5.1.1 Documentation

La prestation inclut la fourniture des documents suivants :

- Les spécifications de chacune des interfaces acquises dans lesquelles apparaîtront les choix spécifiques opérés par le candidat sur l'interprétation de la norme.
- Des jeux de test documentés (messages de tests pour chaque interface et méthodologie).
- Pour toutes les interfaces (flux internes et externes), le titulaire fournira un dossier d'analyse comportant toutes les informations utiles à l'équipe informatique : modèle de données source, mécanismes d'échange et ce qui les déclenche (y compris les mécanismes de sécurité), outils de reporting (message d'alerte, fichiers d'erreurs, ...) utilisables par l'équipe d'exploitation pour superviser le bon déroulement des échanges, voire de les relancer en cas de problème.
- Documenter et mettre en œuvre des procédures de retour à la normale et de récupération des données traitées pendant la période d'indisponibilité.

5.1.2 Conduite de projet

Les prestations attendues de la part du fournisseur sont les suivantes :

- Cadrage du projet
- Elaboration du planning détaillé du projet
- Présentation des impacts de la mise en œuvre de l'interface.
- Analyse des risques
- La solution proposée devra s'intégrer dans le Système d'Information Hospitalier (SIH) existant. Pour cela le fournisseur accompagnera l'établissement tout au long de la mise en œuvre des interfaces et jusqu'à la réception y compris dans le dialogue et la recherche de solutions éventuels avec l'éditeur tiers de l'interface correspondante.

5.1.3 Installation

L'installation sur le ou les serveurs sera effectuée par le titulaire sur les matériels mis à disposition par les Établissements selon les règles de l'établissement ou chez un hébergeur agréé.

Le candidat précisera l'ensemble des équipements serveurs, leurs spécifications techniques et les paramètres associés.

Le Titulaire est tenu de décrire, dans sa proposition, les moyens à mettre en œuvre pour réaliser la réplication (synchrone) de ses bases de données de production dans le cadre de la sécurisation du fonctionnement.

En cas d'incidents disques ou de bases de données endommagée, le système devra être en mesure de garantir la restitution des données à la situation précédente de l'incident, par exemple au moyen d'un "log "ou de tout autre système similaire.

Le Titulaire fournira toutes les procédures de sauvegarde. Il précisera la volumétrie estimative des sauvegardes. Les sauvegardes devront pouvoir se faire sans arrêt du service.

Le fournisseur explicitera, dans le contexte d'un fonctionnement en 24/7 en haute disponibilité, sa vision de la gestion des aléas techniques (arrêts programmés, mode dégradé, continuité de service, ...)

Les outils d'administration techniques nécessaires au bon fonctionnement de la solution devront être fournis.

Selon le choix des établissements, les installations seront effectuées les environnements suivants :

- Tests**
- Pré-Production**
- Production**

Ces environnements sont utilisés comme suit :

- Tests**
 - Tests des montées de version
 - Tests unitaires d'Intégration dans le SIH et qualification complète : capacité fonctionnelle, interfaces (identité, facturation, structure hospitalière, résultats, ...)
- Pré-Production**
 - Prise de connaissance de la capacité fonctionnelle du progiciel et des nouvelles versions avec des données de production
 - L'environnement de Pré-Production devra être interfacé avec l'environnement de Pré-Production du SIH.

- Qualification des procédures d'installation à rejouer lors de la mise en production
- Production**
 - Environnement exploité par les laboratoires

5.1.4 Paramétrage

Le candidat devra proposer une solution pré-paramétrée à minima.

Le candidat décrira les données devant faire l'objet d'un paramétrage et indiquera celle à la charge de l'établissement.

Le candidat devra également prévoir de réactualiser régulièrement la base de Pré-Production par rapport à l'environnement de Production à la demande des utilisateurs ou fournir la documentation nécessaire à la Direction Informatique de l'établissement ou à l'hébergeur pour réaliser cette actualisation.

Les prestations attendues sont les suivantes :

- Prise de connaissance du paramétrage à effectuer
- Etude et définition des principes de paramétrage à mettre en œuvre
- Pilotage et suivi de l'avancement du paramétrage
- Assistance aux référents sur les opérations de paramétrage.
- Vérification et tests du paramétrage. Le candidat fournira un cahier de recettes qui reprendra **l'ensemble des fonctionnalités** du module interface à réceptionner.

5.1.5 Formation

Le candidat s'engage à mettre en place le plan de formation suivant :

- La formation de l'équipe informatique à l'administration et à l'exploitation des interfaces.

Il fournira les supports de formation en français. Les formations devront se dérouler dans l'établissement ou en téléconférence.

5.1.6 Exploitation

L'éditeur fournira obligatoirement les outils d'archivage et d'épuration nécessaires à l'exploitation du produit dans des conditions d'exploitations optimales et en respectant les obligations de conservations de données exigées par la réglementation (données patients et traçabilités).

Il décrira obligatoirement toutes les procédures d'exploitations habituelles du produit en indiquant leurs temps moyens d'exécution et en précisant celles qui nécessitent la déconnexion des utilisateurs. Il fournira obligatoirement un document descriptif de toutes les procédures habituelles d'exploitation : Les documents détaillés avec les versions pour

permettre leur installation.

Au minimum, il décrira :

- Sauvegarde
- Archivage des données
- Gestion des données de la base – réindexation
- Supervision de la solution : contrôle des dataspace, taux de croissances, processus...
- Lancement des traitements par un ordonnanceur.
- Les modes dégradés et leur mode de mise en œuvre
- Mode de gestion des logs de l'application, épuration automatique...
- Etc.

5.1.7 Garantie

L'ensemble des logiciels délivrés par le candidat doivent bénéficier d'une période de garantie fixée, au minimum, à une année.

Les prestations dues à l'établissement durant cette période de garantie sont identiques à celles délivrées dans le module de maintenance pour le ou les progiciels installés.

La garantie démarre à la date de validation du certificat de services faits.

5.1.8 Documents à fournir pour la CNIL

Le titulaire mettra à disposition des Établissements un document pré-rempli pour les demandes d'autorisation à la CNIL, y compris les annexes, sur support électronique (formats OpenOffice, RTF ou Word).

6 MAINTENANCE LIÉE AUX INTERFACES ET À L'INTEROPÉRABILITÉ

Il s'agit ici d'évoquer la maintenance explicite des interfaces acquises dans le cadre de la consultation. Les prestations s'exécutent après l'année de garantie.

Le présent paragraphe a pour objet le maintien en conditions opérationnelles ainsi que la maintenance préventive, corrective et évolutive des progiciels et interfaces acquis dans le cadre de cette consultation et dans les conditions définies à l'article 31 du CCAG TIC⁸.

Le candidat fournira un exemple de plan d'assurance qualité « maintenance » déjà utilisé

⁸ <http://www.marche-public.fr/CCAG-TIC/31-definitions-CCAG-TIC.htm>

pour la mise en œuvre dans un établissement. Ce plan fera partie de l'évaluation des offres.

Le candidat indiquera le nombre de personnes dédiées à l'assistance aux utilisateurs pour l'ensemble des interfaces décrites dans le présent CCTP.

Tous les échanges avec le service d'assistance doivent se faire en langue française.

6.1 PRESTATIONS DE MAINTENANCE ATTENDUE

Le Titulaire assure sous sa responsabilité et conformément à la réglementation en vigueur l'exécution de la maintenance des progiciels, des connecteurs et équipements associés pendant la durée du marché. Ces prestations comprennent :

- la maintenance corrective ;
- la maintenance préventive ;
- la maintenance évolutive comprenant la fourniture des nouvelles versions de logiciels et une adaptation rapide aux changements de réglementation dans les délais imposés par celle-ci ;
- l'assistance de proximité.

Chaque version livrée doit impérativement contenir les éléments suivants :

- le code exécutable,
- un guide d'installation décrivant :
 - la procédure d'installation (restructuration, chargement, bascule,...),
 - les pré-requis techniques et matériels de mise en œuvre,
 - les contraintes de formations pour les utilisateurs du produit,
- une documentation en langue française avec le droit de reproduction pour un usage interne en nombre raisonnable d'exemplaires,
- une documentation technique du produit si besoin,
- une documentation fonctionnelle du produit si besoin,
- un mémoire décrivant les nouvelles fonctionnalités apportées par la version livrée et les fonctionnalités modifiées par la mise en œuvre de la version fournie.
- un cahier décrivant de manière détaillée les tests élaborés par le fournisseur pour qualifier la version. Ce cahier de tests pourra être complété par l'établissement.

Le candidat précisera chacun des items en s'appuyant sur des exemples et des modèles.

La maintenance s'appliquera aussi sur les potentiels développements spécifiques livrés dans le cadre du démarrage du progiciel dans le laboratoire ainsi que ceux qui seront livrés pendant toute la durée du marché.

Dans le cadre de l'application de la maintenance, le titulaire est censé connaître parfaitement l'ensemble des équipements accueillant la solution logicielle et ses interfaces.

En aucun cas, il ne pourra argumenter de l'imprécision des pièces descriptives écrites pour exécuter incorrectement les prestations.

Le candidat précisera et décrira dans sa proposition technique les moyens mis en place pour la maintenance et pour assister l'établissement (hotline téléphonique, mail, portail client, aide en ligne, FAQ, etc.).

Il indiquera dans sa réponse le mode de gestion des tickets, gestion des différents niveaux, procédure d'escalade, méthodologie de suivi, exemple de rapport d'incident.

L'existence d'un club utilisateurs, son mode de fonctionnement, ses références et son statut doivent être communiqués.

Les prestations attendues sont les suivantes :

- La Hot Line pour du conseil fonctionnel et technique ainsi que pour le diagnostic des pannes, le dépannage des problèmes liés à l'utilisation du logiciel
- l'amplitude horaire de base d'ouverture de la hot line en mode jour et heures ouvrées. Il pourra proposer en les détaillant plusieurs options d'ouverture de sa hotline (bordereau de prix).
- L'assurance du bon fonctionnement : le fournisseur fournira à ce titre toutes les recommandations nécessaires au bon fonctionnement des logiciels fournis et des interfaces, y compris concernant les actions préventives visant à éviter les dégradations de performance et les arrêts inopinés du système (exemples : réorganisation des bases de données, surveillance des ressources).
- L'assistance technique : Le fournisseur apporte l'assistance technique nécessaire en cas d'anomalies ou d'incidents d'exploitation.
- La remise en état de fonctionnement : elle s'applique en cas de détérioration des logiciels, des données, des interfaces spécifiques, et peut faire éventuellement l'objet d'une intervention sur site en fonction de la gravité de la situation.
- La mise à disposition des correctifs des logiciels: elle intègre les évolutions réglementaires (mise en conformité avec la législation hospitalière) et toutes les améliorations des logiciels, des interfaces et la mise à jour des documentations utilisateurs et techniques.
- La mise à disposition des versions évolutives des logiciels: elle concerne la mise à disposition d'une nouvelle version dotée au minimum des mêmes fonctions et performances que la version précédente et des corrections apportées par le fournisseur avec mise à jour des documentations utilisateurs et techniques.
- La mise à disposition par le Titulaire des évolutions des nomenclatures médicales utilisées par les logiciels (SNOMED, ADICAP, autres) dans leurs versions françaises.
- La mise à disposition dans leurs versions françaises par le Titulaire des évolutions des nomenclatures de cotation utilisées par les logiciels (NABM, CCAM, RIHN, autres) ou toutes autres nomenclatures qui pourraient apparaître en cours de marché.
- L'information et le conseil d'utilisation : apport d'informations et de conseils en réponse à toute demande des référents utilisateurs et de l'équipe informatique.

- L'information par le fournisseur sur les nouveautés et aménagements concernant les logiciels.
- Assistance et conseil dans le cadre de l'utilisation des logiciels.
 - Conseils et assistance sur l'utilisation des règles d'expertise et aide à la mise au point de celles-ci
 - Maintenance des formats d'édition en fonction des évolutions souhaitées par les laboratoires (mise en page, présentation, ...)
 - Conseils au paramétrage de nouvelles analyses
- Prise en charge de l'installation des nouvelles versions, des mises à jour et des corrections sur une amplitude horaire allant au minimum de 8h00 – 18h00 en continu (durant l'année complète) du lundi au vendredi hors jours fériés.
Le candidat proposera en prestations supplémentaires éventuelles d'autres taux permettant d'étendre les amplitudes de maintenance durant l'année complète :
 - Lundi au vendredi au minimum de 8h00 – 18h00 continu et samedi matin de 8h00 à 12h00 (durant l'année complète) hors jours fériés.
 - Lundi au samedi au minimum de 8h00 – 18h00 continu (durant l'année complète) hors jours fériés.
 - Lundi au dimanche au minimum de 8h00 – 18h00 continu (durant l'année complète) hors jours fériés.
 - Lundi au dimanche au minimum de 8h00 – 18h00 continu (durant l'année complète) incluant les jours fériés.
 - Lundi au dimanche jours fériés inclus sans limitation d'horaire : 365 jours par an, 24 heures sur 24

Pour chaque extension d'amplitude proposée, il précisera alors les prestations couvertes.

L'établissement peut faire appel à des prestations à service fait pour commander des prestations particulières (nuit, week end, ..).

- Participation et animation d'un comité applicatif trimestriel : gestion des incidents, des demandes d'évolutions, bilan des demandes diverses en cours, etc...

Les conditions de révision annuelles et de facturation sont définies au CCAP Toutes dispositions contraires à celles prévues dans les pièces de la présente consultation seront nulles.

6.1.1 Maintenance corrective

La maintenance corrective concerne toutes les interventions permettant la remise en fonctionnement de l'application dans son état de fonctionnement normal.

L'ouverture d'une demande d'intervention se fera à la survenue d'un des événements suivants :

- Déclaration d'un incident par l'établissement. Le candidat devra prendre en charge toute déclaration d'incident quelle que soit la gravité dans les 30 minutes suivant la déclaration par l'établissement et lui en accuser réception.

- Constatation d'un incident par le Titulaire sur la base des alarmes remontées par des consoles d'administration ou durant l'une de ses visites sur site.

Les notifications d'ouverture, clôture ou suivi d'avancement des incidents se font auprès d'un centre d'appel mis à la disposition de chaque établissement par le Titulaire. Le centre d'appel communique à l'appelant le N° de ticket ouvert. Le Titulaire informera régulièrement l'établissement de l'état d'avancement du traitement du problème et des mesures prises pour le résoudre.

Le Titulaire doit tout mettre en œuvre pour conserver la compétence fonctionnelle relative aux spécificités de paramétrage et de développement pour chaque établissement durant la durée du marché. Il décrira les mesures mises en œuvre dans l'entreprise.

Garantie de Temps de Rétablissement :

Le Titulaire s'engage, pour tous les incidents et qu'elle qu'en soit la sévérité à mettre en œuvre :

- Soit une solution corrective définitive
- Soit une procédure de neutralisation,
- Soit une procédure de dérivation,
- Soit le développement des corrections temporaires ou de solutions d'urgence de contournement, là où elles sont applicables et acceptables pour chaque établissement,
- en toute hypothèse, à apporter une procédure de correction, comportant la fourniture des lignes d'instructions rectifiées et d'une documentation corrigée.

Le Titulaire s'engage contractuellement sur un temps maximum de rétablissement de la fonctionnalité en anomalie, dénommée **Garantie de Temps de Rétablissement (GTR)**.

La **GTR** sera impérativement inférieure à :

- 4 heures ouvrées pour les incidents de sévérité 1 (incident bloquant) ;
- 48 heures ouvrées pour les incidents de sévérité 2.

Incident de sévérité 1 :

- Il provoque un blocage total ou partiel du laboratoire ayant un impact considéré par l'établissement comme grave ou bloquant sur l'activité ou entraînant une perte de chance pour le patient.
- Interruption totale ou partielle d'interfaces ayant un impact considéré comme grave ou bloquant sur le fonctionnement du système d'information du laboratoire.
- Ces anomalies doivent être prises en charge dans un délai d'une heure ouvrée à compter de l'heure d'enregistrement.
- La résolution ou la mise en œuvre d'une solution de contournement doit être effective dans un délai maximum de 4 heures ouvrées.
La solution de contournement ne doit pas impacter la charge de travail du personnel, le délai de rendu des résultats, la valorisation financière des examens traités.

La solution de contournement retenue ne peut pas être considérée comme une solution définitive de résolution.

- ❑ A l'issue de chaque déclaration par le laboratoire d'un incident de sévérité 1, une réunion conjointe avec le fournisseur pourra être organisée afin d'obtenir une qualification conjointe de l'incident avec maintien du statut sévérité 1 ou requalification en statut sévérité 2. Dans ce dernier cas un plan d'action précis et documenté devra être mis en œuvre par le fournisseur.

Incident de sévérité 2 :

- ❑ D'une gravité moindre, il n'a pas un impact considéré par l'établissement comme grave ou bloquant sur l'activité ou entraînant une perte de chance pour le patient
- ❑ Ces incidents doivent être pris en charge dans un délai de huit heures ouvrées à compter de l'heure d'enregistrement.
- ❑ Ils feront l'objet soit d'une correction immédiate du logiciel, soit d'une suggestion de solution de contournement dans le logiciel (paramétrage, règle d'expertises, etc..) en attendant la correction définitive de l'anomalie, soit d'une correction mise à disposition dans une version ultérieure.
La solution de contournement ne doit pas impacter la charge de travail du personnel, le délai de rendu des résultats, la valorisation financière des examens traités.
- ❑ Le niveau de gravité d'un incident de sévérité 2 peut justifier la mise en œuvre d'un plan d'action spécifique, précis et documenté par le fournisseur, comportant une communication régulière de l'avancement à l'établissement.
- ❑ En cas de mesure provisoire, le fournisseur adresse à l'établissement un premier rapport technique sur le problème rencontré et sur le délai nécessaire à la remise en service régulier.

Pour tous les incidents, l'heure de déclaration de l'incident constitue l'heure de référence pour la GTR.

Le Titulaire peut mettre à la disposition de l'établissement un portail dédié à cette fonction d'enregistrement. Dans ce cas, la date et l'heure de l'enregistrement sur le portail mis à la disposition de l'établissement par le Titulaire constituent le point de départ pour le décompte de la GTR.

L'établissement doit pouvoir consulter l'ensemble des incidents qui le concernent y compris ceux qui ont pu être saisis par le fournisseur. Ceci quel que soit le statut de l'incident.

Le temps de rétablissement est défini comme l'intervalle de temps entre le moment où l'établissement signale l'incident et le moment où le Titulaire informe le laboratoire du rétablissement du service par la mise en place des mesures provisoires ou définitives de correction du problème. La solution mise en œuvre par le Titulaire doit permettre le retour à un fonctionnement régulier.

Dans le cas où, le Titulaire devrait faire appel à une quelconque prestation extérieure

(approvisionnement, dépannage, expertise, etc...) pour pallier l'incident, le délai nécessaire à cette prestation extérieure sera comptabilisé dans le temps de rétablissement, charge au Titulaire de disposer du stock et des compétences nécessaires au bon fonctionnement du système en place au centre hospitalier.

La mise à disposition d'une solution de substitution fait partie intégrante de la prestation forfaitaire. En cas d'intervention prolongée, le Titulaire ne pourra pas argumenter de la complexité de l'intervention ou des délais d'approvisionnement de ses fournisseurs pour prétendre à compensation financière.

La GTR est applicable dès la signature du marché et durant toute sa durée.

En cas de dépassement de la GTR les pénalités prévues au CCAP seront appliquées.

Chaque clôture définitive d'une demande d'intervention fait l'objet d'un rapport adressé à l'émetteur de la demande comprenant :

- Le rappel du problème décrit,
- La solution apportée ou la fourniture du code exécutable du correctif à appliquer,
- L'impact éventuel de la modification apportée sur :
 - Les traitements quotidiens ou cumulatifs,
 - L'utilisation du progiciel,
- L'heure de fin d'un incident est l'heure de recette par l'Établissement du correctif définitif livré par le Titulaire.

6.1.2 Maintenance préventive de l'application

La maintenance préventive a pour but de contrôler les performances et de vérifier les paramétrages fonctionnels, de prévenir dans la mesure du possible les incidents de fonctionnement et de corriger les éventuelles anomalies constatées.

La maintenance préventive inclut également la mise en œuvre de préconisations techniques et fonctionnelles.

La maintenance préventive inclut au minimum :

- La mise à niveau du logiciel au cas où auraient été détectés puis résolu des dysfonctionnements, dans d'autres établissements. Cette maintenance préventive doit se réaliser dans les plus brefs délais afin d'éviter que ces mêmes dysfonctionnements se reproduisent dans l'Établissement,
- Le contrôle des journaux et logs,
- Le cas échéant, la mise à jour des procédures de sauvegarde et de restauration des fichiers de configuration et des bases de données et des opérations d'exploitation en général.

Les interventions de maintenance préventive réalisées en télémaintenance doivent être signalées à l'Établissement, selon les modalités de sécurité imposées par l'établissement et un calendrier adapté et concerté avec les utilisateurs.

Les modalités de maintenance préventive doivent être détaillées dans la réponse du candidat. Elles pourront être adaptées avec chaque établissement en fonction de ses règles de sécurité et des circonstances.

Dans certains cas, les opérations de maintenance peuvent être programmées la nuit.

6.1.3 Maintenance évolutive de l'application

La maintenance évolutive consiste en l'actualisation du progiciel à compter de la dernière version livrée.

L'éditeur s'engage à prévenir l'établissement, dès qu'il en est informé, de la mise à disposition prochaine d'une version du logiciel. Pour ce faire, le candidat décrira comment il s'engage à annoncer et documenter les évolutions et modifications majeures et mineures des progiciels avant leur livraison.

Le titulaire s'engage à ce que chaque mise à jour ou nouvelle version intègre, à minima, les fonctionnalités des versions précédentes.

En cas de décision de l'établissement de ne pas installer à la date d'application d'une nouvelle réglementation, une nouvelle version du logiciel fournie par le titulaire contenant la dite évolution réglementaire, le titulaire ne sera pas tenu pour responsable des conséquences réglementaires pour l'établissement de cette décision sauf si des dysfonctionnements constatés et déclarés au titulaire motivent cette décision.

Dans la mesure où la version d'un progiciel du titulaire utilisé par l'établissement ne se trouve pas en opposition avec les exigences de la réglementation en vigueur, le titulaire s'engage à fournir des corrections sur la dernière version distribuée (version N) et sur les versions précédentes diffusées durant les derniers 24 mois.

Le titulaire s'engage à maintenir une compatibilité de ses progiciels, avec les évolutions des logiciels constituant le socle technique du SIH (système d'exploitation, navigateurs, SGBD, CITRIX, suites bureautiques, etc.) et les évolutions de sécurité au plus tard un an après leur sortie. Ils doivent pour autant rester compatibles avec les versions maintenues des logiciels du socle technique.

Les opérations de conduite de projet de migration font l'objet d'opérations séparées dans le cas des prestations à service fait du Module 10.

La fourniture des droits d'utilisation des versions installées au titre de la maintenance fait partie intégrante du présent marché de maintenance.

A chaque mise à jour nécessitant la formation des utilisateurs, une formation sur site d'une durée suffisante pour former un groupe de référents formateurs et service informatique sur les nouvelles fonctionnalités est incluse dans la maintenance.

Le candidat décrira de manière précise les modalités de passage d'un incident de ticket de maintenance corrective en demande d'évolution.

6.1.4 Evolutions réglementaires

Les évolutions réglementaires comprennent l'ensemble des évolutions nécessaires pour maintenir les fonctionnalités du logiciel en conformité avec toutes évolutions législatives et réglementaires. Cette maintenance doit se réaliser dans les délais imposés par la réglementation et **sans surcoût**.

Le coût de la maintenance inclut les prestations d'assistance à la mise en œuvre pour toutes les versions livrées.

6.1.5 Évolutions sur des fonctionnalités acquises ou mettant en cause des fonctionnalités acquises

Elles comportent les améliorations techniques et fonctionnelles ou des évolutions mettant en cause des fonctionnalités acquises apportées au produit ainsi que toutes les évolutions rendues obligatoires par l'éditeur. Cette maintenance doit se réaliser **sans surcoût**.

Le coût de la maintenance inclut les prestations d'assistance à la mise en œuvre pour toutes les versions livrées.

6.1.6 Évolutions apportant de nouvelles fonctionnalités

Elles comportent des fonctionnalités nouvelles n'existant pas au moment de l'acquisition du logiciel. Un établissement ne peut être contraint d'acquérir ces fonctionnalités.

Ces évolutions sont facturables uniquement si elles ne sont pas rendues obligatoires par le titulaire (cf. 16.1.3.1 et 16.1.3.2). Elles pourront être intégrée au marché par « modification du marché »

6.2 Exécution des prestations de maintenance

6.2.1 Interventions en Télémaintenance

Les interventions en télémaintenance se font obligatoirement selon les conditions de sécurités imposées par l'établissement.

6.2.2 Modalités d'exécution de la maintenance préventive

Sur accord de l'établissement et si le titulaire garantit formellement que son intervention n'est pas de nature à interrompre le fonctionnement des logiciels métiers, elle peut avoir lieu du lundi au jeudi entre 8h et 18h sauf avis contraire de l'établissement.

Les jours non ouvrables ou fériés sont exclus.

Un planning d'intervention est établi en relation avec le service informatique, les dates sont fixées avec un préavis de 15 jours.

6.2.3 Modalités d'exécution de la maintenance corrective et évolutive

L'ouverture d'une demande d'intervention se fera à la survenue d'un des événements suivants :

- Déclaration d'un incident par l'établissement,
- Constatation d'un incident par le titulaire sur la base des alarmes remontées par ses consoles d'administration ou durant l'une de ses visites sur site,
- Demande d'évolution formulée par l'établissement.

Les notifications d'ouverture, clôture ou suivi d'avancement des incidents ou des demandes d'évolution se font par l'établissement :

- auprès d'un centre d'appel mis à la disposition de l'établissement par le titulaire,
- par mail,
- par un portail client.

Le fournisseur communique à l'établissement le N° de ticket ouvert de manière écrite (mail ou via le portail client).

L'heure de déclaration de l'incident par l'établissement constitue l'heure de référence pour la GTR.

Le candidat fixera également les modalités de gestion de ces incidents dans le respect des règles du présent marché.

Le titulaire informera par écrit l'établissement au fur et à mesure de l'avancement du traitement du problème et des mesures prises pour le résoudre.

6.2.4 Comptes rendus

Toutes les interventions donneront lieu à un compte rendu détaillé qui attestera que les opérations prévues dans le présent marché ont bien été effectuées.

Immédiatement après l'intervention, le compte-rendu est remis à l'interlocuteur du prestataire dans l'Établissement, le document est signé des 2 parties.

Le compte rendu d'intervention comporte au minimum les rubriques suivantes :

- le lieu,
- la date,
- l'heure d'arrivée et de départ (ou d'intervention via VPN)
- la désignation et les références d'identification du matériel et/ou du logiciel,
- les éléments de diagnostics,
- la liste détaillée des opérations effectuées,

- la liste et les références des pièces mises en œuvre,
- les observations et les préconisations utiles,
- l'identité des personnes présentes,
- la signature du représentant du titulaire,
- le report des informations d'exploitation dans le cahier de bord recensant les procédures d'administration du système.

6.2.5 Reporting et bilan des incidents et demandes d'évolution

Les prestations suivantes sont incluses dans la maintenance ;

- Pour chaque établissement bénéficiaire du marché :
 - un comité applicatif trimestriel (mais peut être d'une fréquence différente décidée en concertation avec chaque établissement) animé par le titulaire du marché permet un suivi régulier de la maintenance de l'établissement : incidents, évolutions, paramétrages, questions diverses, ...
 - Une revue annuelle de maintenance est incluse. Elle est préparée par le titulaire qui présente le bilan des incidents et des demandes d'évolution de l'année.
- Un tableau de bord doté d'indicateurs à définir avec l'établissement sera présenté par le titulaire à cet effet. A ces occasions, il fait des préconisations fonctionnelles, techniques ou organisationnelle afin d'améliorer la qualité de services.
 -
- Au niveau global UNIHA du marché, un comité de pilotage animé par le titulaire permet un suivi global du marché 2 fois par an avec le coordinateur du segment. Les points à aborder et suivre sont par exemple :
 - Traitement des évolutions de prix, avenants et négociations éventuelles
 - Coordination des évolutions
 - Gestion d'une enveloppe globale en jours pour des évolutions logicielles
 - Capitalisation des expériences à faire connaître à la communauté
 - Le candidat précisera les autres points qu'il propose d'aborder.
- Un tableau de bord doté d'indicateurs à définir avec le coordinateur du segment sera présenté par le titulaire. A cette occasion, il fait des préconisations fonctionnelles, techniques ou organisationnelle afin d'améliorer la qualité de services.

6.2.6 Provenance et qualité des matières consommables et pièces de rechange

Les fournitures seront conformes aux normes françaises ou européennes équivalentes, que ce soient les normes en vigueur au jour de la passation du marché, ou qui deviendraient effectives en cours d'exécution du marché.

6.2.7 Information

Le titulaire s'obligera également à s'assurer de l'information des personnels référents de

chaque établissement, notamment pour ce qui concerne les manœuvres de conduite et de vérification courante d'exploitation, les contrôles de fonctionnement, l'interprétation des défauts et les mesures à prendre, etc...